SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 12

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 15 gennaio 2019** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Garante per la protezione dei dati personali

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 dicembre 2018.

Determinazione degli importi autorizzabili con riferimento agli eventi calamitosi che nei giorni dal 30 luglio all'8 agosto 2017 hanno colpito il territorio della Regione autonoma Valle d'Aosta per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati in favore dei titolari delle attività economiche e produttive.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 21 DICEMBRE 2018

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visto l'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto l'art. 1, comma 422, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2016), con cui è stabilito che al fine di dare avvio alle misure per fare fronte ai danni occorsi al patrimonio privato ed alle attività economiche e produttive, in attuazione della lettera *d)* del comma 2, dell'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, relativamente alle ricognizioni dei fabbisogni completate dai commissari delegati e trasmesse al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri per la successiva istruttoria, si provvede, per le finalità e secondo i criteri da stabilirsi con apposite deliberazioni del Consiglio dei ministri assunte ai sensi della lettera *e)* del citato art. 5, comma 2, mediante concessione, da parte delle aministrazioni pubbliche indicate nelle medesime deliberazioni, di contributi a favore di soggetti privati e per le attività economiche e produttive con le modalità del finanziamento agevolato;

Visti i commi da 423 a 428 dell'art. 1 della citata legge n. 208/2015, con i quali sono definite le procedure e modalità per la concessione dei predetti contributi, oltre alle modalità di copertura finanziaria dei conseguenti oneri;

Considerato, in particolare, che, in base a quanto stabilito dal combinato disposto dei commi 423, 424 e 427 dell'art. 1 citato, i contributi in favore dei soggetti danneggiati dagli eventi calamitosi individuati nell'allegato 1, previsti dal richiamato comma 422, sono concessi mediante finanziamenti agevolati assistiti dalla garanzia dello Stato e nel limite massimo di 1.500 milioni di euro, previa verifica dell'andamento della concessione dei finanziamenti agevolati e del relativo tiraggio previsti da disposizioni vigenti riguardanti la concessione di finanziamenti con oneri a carico dello Stato per interventi connessi a calamità naturali, al fine di assicurare l'invarianza finanziaria degli effetti delle disposizioni di cui trattasi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 settembre 2017, con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 30 luglio all'8 agosto 2017 nel territorio dei Comuni di Antey-Saint-André, di Bionaz, di Brissogne, di Brusson, di Courmayeur, di Morgex, di Ollomont, di Oyace, di Pollein, di Rhêmes-Notre-Dame, di Rhêmes-Saint-Georges, di Saint-Vincent e di Valtournenche nella Regione autonoma Valle d'Aosta;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 492 del 29 novembre 2017 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 30 luglio all'8 agosto 2017 nel territorio dei Comuni di Antey-Saint-André, di Bionaz, di Brissogne, di Brusson, di Courmayeur, di Morgex, di Ollomont, di Oyace, di Pollein, di Rhêmes-Notre-Dame, di Rhêmes-Saint-Georges, di Saint-Vincent e di Valtournenche nella Regione autonoma Valle d'Aosta»;

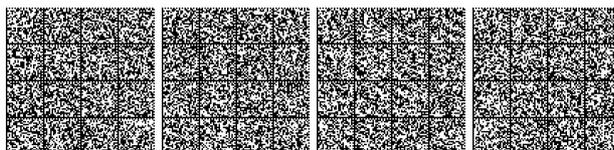
Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016 recante: «Stanziamento per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 5, comma 2, lettera *d)* della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni» adottata in attuazione del combinato disposto del citato art. 5, comma 2, lettera *e)*, della legge n. 225/1992 e dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge n. 208/2015;

Tenuto conto che l'art. 1, comma 3, lettera *b)*, della delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, demanda ad una successiva deliberazione del Consiglio dei ministri la determinazione degli importi autorizzabili, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze del 13 aprile 2018 con la quale è stato comunicato l'importo complessivo massimo concedibile per l'anno 2018, pari ad euro 200.000.000,00, per i finanziamenti di cui all'art. 1, commi 422 e seguenti della citata legge n. 208/2015;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018 recante: «Attuazione delle disposizioni previste dall'art. 1, commi 422 e seguenti della legge 28 dicembre 2015, n. 208» con la quale si dispone, tra l'altro che, in relazione agli eventi occorsi sul territorio della Regione autonoma Valle d'Aosta sopra richiamati, i contributi a favore dei titolari delle attività economiche e produttive potranno essere concessi entro il limite massimo di euro 236.562,00;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 544 del 18 settembre 2018, recante: «Disposizioni operative per l'attivazione dell'istruttoria finalizzata alla concessione di contributi a favore dei titolari delle attività economiche e produttive ai sensi dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 in attuazione delle delibere del Consiglio dei Ministri del 28 luglio 2016 e del 6 settembre 2018 relativamente agli eventi calamitosi di cui alla tabella allegata alla predetta delibera del 6 settembre 2018»;

Vista la nota del 21 dicembre 2018 con la quale la Regione Autonoma Valle d'Aosta ha trasmesso al Dipartimento della protezione civile, all'esito dell'istruttoria di competenza, la tabella riepilogativa dei contributi massimi concedibili in rassegna, per un complessivo importo di euro 25.077,34, con riferimento alle domande accolte di cui all'allegato A della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 544 del 18 settembre 2018;

Considerata la necessità di soddisfare le esigenze dei titolari delle attività economiche e produttive danneggiate dagli eventi sopra richiamati mediante l'adozione di una specifica delibera, per un importo di euro 25.077,34, da porre a carico dei fondi messi a disposizione dal Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2018;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato e, in particolare, gli articoli 1, comma 1, lettera *g)* e 50;

Vista la comunicazione effettuata dal Dipartimento della protezione civile e validata dalla Commissione europea in data 5 ottobre 2018;

Vista la nota del Capo Dipartimento della protezione civile prot. n. CG/0073946 del 21 dicembre 2018;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. Sulla base di quanto riportato in premessa, in relazione agli eventi calamitosi che nei giorni dal 30 luglio a1118 agosto 2017 hanno colpito il territorio dei Comuni di Antey-Saint-André, di Bionaz, di Brissogne, di Brusson, di Courmayeur, di Morgex, di Ollomont, di Oyace, di Pollein, di Rhêmes-Notre-Dame, di Rhêmes-Saint-Georges, di Saint-Vincent e di Valtournenche nella Regione autonoma Valle d'Aosta, con riferimento ai soggetti individuati nella richiamata tabella elaborata dalla medesima Regione ed entro i limiti individuali ivi previsti, i contributi ai titolari delle attività economiche e produttive sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 25.077,34.

2. La Regione autonoma Valle d'Aosta provvede a pubblicare sul proprio sito web istituzionale l'elenco riepilogativo dei contributi massimi concedibili, nel limite delle risorse di cui al comma 1, con riferimento alle domande accolte ai sensi dell'allegato A della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 544 del 18 settembre 2018, sulla base delle percentuali effettivamente applicabili e nel rispetto dei limiti massimi percentuali dell'80% o del 50% stabiliti nella citata delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016.

3. Eventuali successive rideterminazioni che comportino riduzioni dei contributi di cui alla presente delibera sono adottate, entro il 30 giugno 2019, con apposito decreto del capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e comunicate al Ministero dell'economia e delle finanze.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2018

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

19A00204

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 dicembre 2018.

Determinazione degli importi autorizzabili con riferimento agli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 9 e 10 settembre 2017 nel territorio dei Comuni di Livorno, di Rosignano Marittimo e di Collesalvetti, in Provincia di Livorno, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati in favore dei soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili e dei titolari delle attività economiche e produttive danneggiate.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 21 DICEMBRE 2018

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visto l'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto l'art. 1, comma 422, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2016), con cui è stabilito che al fine di dare avvio alle misure per fare fronte ai danni occorsi al patrimonio privato ed alle attività economiche e produttive, in attuazione della lettera *d)* del comma 2, dell'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, relativamente alle ricognizioni dei fabbisogni completate dai commissari delegati e trasmesse al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri per la successiva istruttoria, si provvede, per le finalità e secondo i criteri da stabilirsi con apposite deliberazioni del Consiglio dei ministri assunte ai sensi della lettera *e)* del citato art. 5, comma 2, mediante concessione, da parte delle amministrazioni pubbliche indicate nelle medesime deliberazioni, di contributi a favore di soggetti privati e per le attività economiche e produttive con le modalità del finanziamento agevolato;

Visti i commi da 423 a 428 dell'art. 1 della citata legge n. 208/2015, con i quali sono definite le procedure e modalità per la concessione dei predetti contributi, oltre alle modalità di copertura finanziaria dei conseguenti oneri;

Considerato, in particolare, che, in base a quanto stabilito dal combinato disposto dei commi 423, 424 e 427 dell'art. 1 citato, i contributi in favore dei soggetti danneggiati dagli eventi calamitosi individuati nell'allegato 1, previsti dal richiamato comma 422, sono concessi mediante finanziamenti agevolati assistiti dalla garanzia dello Stato e nel limite massimo di 1.500 milioni di euro, previa verifica dell'andamento della concessione dei finanziamenti agevolati e del relativo tiraggio previsti da disposizioni vigenti riguardanti la concessione di finanziamenti con oneri a carico dello Stato per interventi connessi a calamità naturali, al fine di assicurare l'invarianza finanziaria degli effetti delle disposizioni di cui trattasi;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri del 15 settembre 2017, con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 9 e 10 settembre 2017 nel territorio dei Comuni di Livorno, di Rosignano Marittimo e di Collesalvetti, in Provincia di Livorno;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 482 del 20 settembre 2017, recante primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 9 e 10 settembre 2017 nel territorio dei Comuni di Livorno, di Rosignano Marittimo e di Collesalvetti, in Provincia di Livorno;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016 recante: «Stanziamento per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 5, comma 2, lettera *d)* della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni» adottata in attuazione del combinato disposto del citato art. 5, comma 2, lettera *e)*, della legge n. 225/1992 e dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge n. 208/2015;

Tenuto conto che l'art. 1, comma 3, lettera *b)*, della delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, demanda ad una successiva deliberazione del Consiglio dei ministri la determinazione degli importi autorizzabili, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 383 del 16 agosto 2016, recante: «Disposizioni operative per l'attivazione dell'istruttoria finalizzata alla concessione di contributi a favore di soggetti privati e delle attività economiche e produttive nella regione Toscana, ai sensi dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 in attuazione della delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016.»;

Considerato, in particolare, che con la sopra richiamata ordinanza n. 383 del 16 agosto 2016, all'allegato 1, sono stati stabiliti i criteri direttivi per la determinazione e concessione da parte della Regione Toscana dei contributi ai soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze del 13 aprile 2018 con la quale è stato comunicato l'importo complessivo massimo concedibile per l'anno 2018, pari ad euro 200.000.000,00, per i finanziamenti di cui all'art. 1, commi 422 e seguenti della citata legge n. 208/2015;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018 recante: «Attuazione delle disposizioni previste dall'art. 1, commi 422 e seguenti della legge 28 dicembre 2015, n. 208» con la quale si dispone, tra l'altro che, in relazione agli eventi occorsi sul territorio della regione Toscana sopra richiamati, i contributi a favore dei soggetti privati per i danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili potranno essere concessi entro il limite massimo di euro 6.255.680,91 e i contributi a favore dei titolari delle attività economiche e produttive potranno essere concessi entro il limite massimo di euro 5.942.549,20;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 544 del 18 settembre 2018, recante: «Disposizioni operative per l'attivazione dell'istruttoria finalizzata alla concessione di contributi a favore dei titolari delle attività economiche e produttive ai sensi dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 in attuazione delle delibere del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016 e del 6 settembre 2018 relativamente agli eventi calamitosi di cui alla tabella allegata alla predetta delibera del 6 settembre 2018»;

Considerato, in particolare, che con la sopra richiamata ordinanza n. 544 del 18 settembre 2018, all'allegato A, sono stati stabiliti i criteri direttivi per la determinazione e concessione dei contributi ai titolari delle attività economiche e produttive danneggiate;

Viste le note del 20 dicembre 2018 con le quali la Regione Toscana ha trasmesso al Dipartimento della protezione civile, all'esito dell'istruttoria di competenza, le tabelle riepilogative dei contributi massimi concedibili in rassegna, per un complessivo importo di euro 3.796.271,03 a favore dei soggetti privati per danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili e di euro 3.012.671,49 a favore dei titolari delle attività economiche e produttive danneggiate;

Considerata la necessità di soddisfare le esigenze dei soggetti privati per i danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili, nonché dei titolari delle attività economiche e produttive danneggiate dagli eventi sopra richiamati mediante l'adozione di una specifica delibera, per un importo di euro 6.808.942,52 da porre a carico dei fondi messi a disposizione dal Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2018;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato e, in particolare, gli articoli 1, comma 1, lettera *g)* e 50;

Vista la comunicazione effettuata dal Dipartimento della protezione civile e validata dalla Commissione europea in data 5 ottobre 2018;

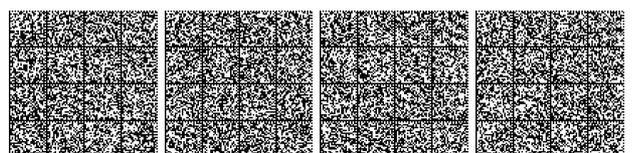
Vista la nota del Capo Dipartimento della protezione civile prot. CG/ 0073639 del 20 dicembre 2018;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. Sulla base di quanto riportato in premessa, in relazione agli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 9 e 10 settembre 2017 nel territorio dei Comuni di Livorno, di Rosignano Marittimo e di Collesalvetti, in Provincia di Livorno, con riferimento ai soggetti individuati nella richiamata tabella elaborata dalla Regione Toscana ed entro i limiti individuali ivi previsti, i contributi ai soggetti privati per danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 3.796.271,03 e i contributi ai titolari delle attività economiche e produttive danneggiate sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 3.012.671,49.

2. La Regione Toscana provvede a pubblicare sul proprio sito web istituzionale l'elenco riepilogativo dei contributi massimi concedibili, nel limite delle risorse di cui al comma 1, con riferimento alle domande accolte ai sensi

dell'allegato 1 della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 383 del 16 agosto 2016 e dell'allegato A della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 544 del 18 settembre 2018, sulla base delle percentuali effettivamente applicabili e nel rispetto dei limiti massimi percentuali dell'80% o del 50% stabiliti nella citata delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016.

3. Eventuali successive rideterminazioni che comportino riduzioni dei contributi di cui alla presente delibera sono adottate, entro il 30 giugno 2019, con apposito decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e comunicate al Ministero dell'economia e delle finanze.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2018

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

19A00205

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 27 dicembre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Monsampolo del Tronto e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Monsampolo del Tronto (Ascoli Piceno);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Monsampolo del Tronto (Ascoli Piceno) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Giuseppe Dinardo è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 27 dicembre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Monsampolo del Tronto (Ascoli Piceno), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 28 novembre 2018.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Ascoli Piceno ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 28 novembre 2018.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Monsampolo del Tronto (Ascoli Piceno) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Giuseppe Dinardo, in servizio presso la Prefettura di Ascoli Piceno.

Roma, 19 dicembre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

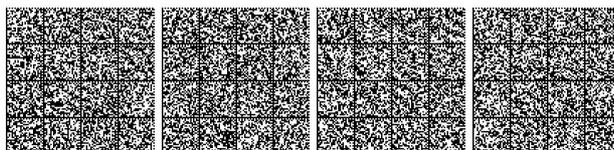
19A00165

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 27 dicembre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Ponzano Romano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Ponzano Romano (Roma);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sei consiglieri su dieci assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Ponzano Romano (Roma) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Gerardo Caroli è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 27 dicembre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Ponzano Romano (Roma), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sei componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 23 novembre 2018, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Roma ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 26 novembre 2018.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Ponzano Romano (Roma) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Gerardo Caroli, in servizio presso la Prefettura di Roma.

Roma, 19 dicembre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A00166

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 14 dicembre 2018.

Modifica della tabella 1 dell'allegato B del decreto ministeriale 4 agosto 2018 - Criteri di ripartizione delle risorse del Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi, per gli anni 2017 e 2018.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELL'AMMINISTRAZIONE GENERALE,
DEL PERSONALE E DEI SERVIZI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 67, ed in particolare l'art. 15, che disciplina le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale generale del Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi;

Visto l'art. 9, commi 1 e 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede l'istituzione, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti, operante presso l'Autorità nazionale anticorruzione, di un elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione, qualora costituita ai sensi dell'art. 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, nonché altri soggetti che svolgono attività di centrale di committenza in possesso degli specifici requisiti definiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 9, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, con legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede, altresì, che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, è istituito il Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, coordinato dal Ministero dell'economia e delle finanze, e ne sono stabiliti i compiti, le attività e le modalità operative;

Visto l'art. 9, comma 2-*bis*, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, ai sensi del quale nell'ambito del Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori opera un Comitato guida, disciplinato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 2, il quale, oltre ai compiti previsti dal medesimo decreto, fornisce attraverso linee guida indicazioni utili per favorire lo sviluppo delle migliori pratiche con riferimento alle procedure di cui al comma 3 da parte dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2, ivi inclusa la determinazione delle fasce di valori da porre a base d'asta e delle modalità per non discriminare o escludere le micro e le piccole imprese. I soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2

trasmettono al Comitato guida, nel caso di non allineamento alle linee guida di cui al periodo precedente, una preventiva comunicazione specificamente motivata sulla quale il Comitato guida può esprimere proprie osservazioni;

Visto l'art. 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza unificata, sentita l'Autorità nazionale anticorruzione, entro il 31 dicembre di ogni anno, sulla base di analisi del Tavolo dei soggetti aggregatori e in ragione delle risorse messe a disposizione ai sensi del comma 9 del medesimo articolo, sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali, centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni, gli enti regionali, gli enti locali di cui all'art. 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, nonché loro consorzi e associazioni, e gli enti del Servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 per lo svolgimento delle relative procedure;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2014, recante «Istituzione del Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, ai sensi dell'art. 9, comma 2, terzo periodo, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente ai relativi elenchi recanti gli oneri informativi»;

Visto l'art. 9, comma 9, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che, al fine di garantire la realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa mediante aggregazione degli acquisti di beni e di servizi di cui al comma 3 della medesima disposizione, istituisce nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze il Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e di servizi, destinato al finanziamento delle attività svolte dai soggetti aggregatori, con la dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 20 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, prevedendo inoltre che, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, siano stabiliti i criteri di ripartizione delle risorse ad esso afferenti, che tengono conto anche dell'allineamento, da parte dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2, delle indicazioni del Comitato guida fornite ai sensi del comma 2-*bis*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 dicembre 2015, di attuazione dell'art. 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, con il quale sono state individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali, centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni, gli enti regionali, gli enti locali di cui all'art. 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, nonché loro consorzi e associazioni, e gli enti del Servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 4 agosto 2017, recante i criteri di ripartizione delle risorse del Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi, per gli anni 2017 e 2018, misurati attraverso i requisiti di cui agli articoli 2, 3 e 4 del medesimo decreto;

Visto l'art. 5 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 4 agosto 2017, il quale prevede che il Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi, provvede alla verifica dei requisiti e dei dati di cui agli articoli 2, 3 e 4 del medesimo decreto, adotta la determinazione finale di ripartizione del Fondo, con l'indicazione dei soggetti aggregatori che vi hanno accesso e le relative quote di spettanza, e procede, quindi, al trasferimento dell'importo dovuto al soggetto aggregatore richiedente;

Visto l'art. 3, comma 4, del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 4 agosto 2017, il quale prevede che a seguito dell'introduzione di nuove categorie merceologiche di beni e servizi e delle relative soglie di obbligatorietà, individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il Capo del Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi, provvede ad aggiornare, attraverso apposita determina, i parametri di calcolo: perimetro di azione dei soggetti aggregatori, numero di categorie merceologiche obiettivo e fattore di ripartizione del valore delle iniziative di cui alle tabelle 1, 2 e 3 all'allegato B del decreto medesimo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 luglio 2018, di attuazione dell'art. 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, con il quale sono state individuate, a decorrere dall'anno 2018, le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali, centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni, gli enti regionali, gli enti locali di cui all'art. 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, nonché loro consorzi e associazioni, e gli enti del Servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure;

Considerata, ai fini dell'applicazione dei criteri di ripartizione delle risorse del Fondo per l'anno 2018, la necessità di aggiornare la tabella 1 dell'allegato B del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 4 agosto 2017, che individua il perimetro di azione dei soggetti aggregatori utilizzato per il calcolo della quota di riferimento inerente il requisito «Copertura delle categorie merceologiche» di cui all'art. 2, comma 1, punto *iii)*, n. 1) del decreto medesimo;

Considerato, che si ritiene di confermare il contenuto delle tabelle 2 e 3 dell'allegato B del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 4 agosto 2017, che individuano rispettivamente il «Numero di categorie merceologiche obiettivo», utilizzato per il calcolo del risultato della prestazione inerente il requisito «Copertura delle categorie merceologiche» di cui all'art. 2, comma 1, punto *iii)*, n. 1) ed il «Fattore di ripartizione del valore delle iniziative» di cui all'art. 2, comma 1, punto *iii)*, n. 2);

Determina:

Ai fini della ripartizione del Fondo per l'aggregazione degli acquisti di beni e servizi, per l'anno 2018, la tabella 1 dell'allegato B del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 4 agosto 2017, è sostituita dalla seguente:

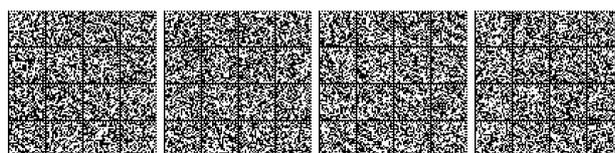
Tabella 1: Perimetro di azione dei soggetti aggregatori

Gruppo	Categorie merceologiche nel perimetro di azione	Numero di categorie merceologiche nel perimetro di azione
Soggetti aggregatori di cui al comma 1 dell'art. 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66	Farmaci, vaccini, stent, ausili per incontinenza (ospedalieri e territoriali), protesi d'anca, medicazioni generali, defibrillatori, pacemaker, aghi e siringhe, servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettromedicali, servizi di pulizia per gli enti del Servizio sanitario nazionale, servizi di ristorazione per gli enti del Servizio sanitario nazionale, servizi di lavanderia per gli enti del Servizio sanitario nazionale, servizi di smaltimento rifiuti sanitari, vigilanza armata, facility management immobili (*), pulizia immobili, guardiania, manutenzione immobili e impianti, guanti (chirurgici e *non)*, suture, ossigenoterapia, diabetologia territoriale, servizio di trasporto scolastico, manutenzione strade - servizi e forniture (**)	24
Soggetti aggregatori di cui al comma 2 dell'art. 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66	Vigilanza armata, facility management immobili (*), pulizia immobili, guardiania, manutenzione immobili e impianti, servizio di trasporto scolastico, manutenzione strade - servizi e forniture (**)	6
(*) La categoria facility management immobili viene considerata come aggregazione delle categorie vigilanza armata, guardiania, pulizia immobili e manutenzione immobili e impianti. Pertanto il numero di categorie merceologiche nel perimetro di azione non tiene conto del facility management immobili. (**) Per la categoria merceologica manutenzione strade servizi e forniture, l'obbligo è differito di un anno dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 luglio 2018, fatte salve le programmazioni già avviate sulla base degli accordi sanciti nel Tavolo dei soggetti aggregatori e gli interventi già programmati dalle regioni alla data di entrata in vigore per la categoria.		

La presente determina è pubblicata sul sito http://www.acquistinretepa.it all'interno dell'apposita sezione «Soggetti aggregatori».

Roma, 14 dicembre 2018

Il Capo Dipartimento: CATALANO

19A00161

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 novembre 2018.

Misure sanitarie in caso di identificazione di Salmonella *Infantis* in gruppi riproduttori *Gallus gallus*, nell'ambito del Piano nazionale di controllo delle salmonellosi negli avicoli.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regolamento di polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320;

Vista la legge 2 giugno 1988, n. 218, recante «Misure di lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali», e, in particolare, l'art. 2, comma 3 secondo cui «nei casi di altre malattie per le quali, ai sensi degli articoli 1 e 2 del vigente regolamento di polizia veterinaria, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, è previsto l'obbligo della denuncia, il Ministro della sanità, quando sia necessario per impedire la diffusione della malattia, stabilisce che gli animali infetti o sospetti di infezione o di contaminazione siano abbattuti ed eventualmente distrutti secondo le modalità che saranno stabilite con decreto ministeriale»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 20 luglio 1989, n. 298 recante il «regolamento per la determinazione dei criteri per il calcolo del valore di mercato degli animali abbattuti ai sensi della legge 2 giugno 1988, n. 218, recante misure per la lotta contro l'afta epizootica e altre malattie epizootiche degli animali» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 agosto 1989 n. 198;

Visto il regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 novembre 2003, sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti;

Vista la direttiva n. 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 novembre 2003 sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione n. 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva n. 92/117/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento n. 882/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Visto il decreto legislativo 4 aprile 2006, n.191, recante «Attuazione della direttiva n. 2003/99/CEE del Parlamento europeo e del Consiglio sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici»;

Visto il regolamento (UE) n. 200/2010 della Commissione del 10 marzo 2010, recante attuazione del regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la fissazione di un obiettivo dell'Unione di riduzione della prevalenza dei sierotipi di Salmonella nei gruppi di riproduttori adulti della specie *Gallus gallus*;

Visto il regolamento (UE) n. 1190/2012 della Commissione del 12 dicembre 2012 sull'obiettivo dell'Unione di riduzione della Salmonella *Enteritidis* e *Typhimurium* nei gruppi di tacchini come previsto dal regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il decreto del Ministro della salute 4 febbraio 2013 concernente «Condizioni e modalità di abbattimento di cui al Piano nazionale di controllo di Salmonella *Enteritidis*, *Typhimurium*, *Hadar*, *Virchow* e *Infantis*, nei riproduttori della specie *Gallus gallus*, in attuazione dell'art. 2 della legge 2 giugno 1988, n. 218», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 aprile 2013 n. 89;

Visto il decreto del Ministro della salute 4 febbraio 2013 concernente «Condizioni e modalità di abbattimento di cui al Piano nazionale di controllo di Salmonella *Enteritidis* e *Typhimurium* nei tacchini da riproduzione e da ingrasso, in attuazione dell'art. 2, comma 3, della legge 2 giugno 1988, n. 218», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 aprile 2013, n. 89;

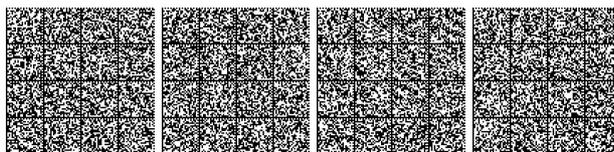
Vista la decisione di esecuzione n. 2014/288/UE della Commissione del 12 maggio 2014, concernente i requisiti uniformi per la notifica dei programmi nazionali di eradicazione, di lotta e di sorveglianza relativi ad alcune malattie degli animali e zoonosi cofinanziati dall'Unione;

Visto il regolamento (UE) n. 652/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014, che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative, tra le altre, alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»);

Visto il regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla salute delle piante nonché sui prodotti fitosanitari;

Visto il Piano nazionale di controllo delle salmonellosi negli avicoli per gli anni 2016-2018, approvato dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 13 del regolamento (UE) n. 652/2014, in cui sono definiti, ai sensi del predetto regolamento (CE) n. 2160/2003, gli obiettivi nazionali di riduzione della prevalenza dei sierotipi di salmonella rilevanti per la salute pubblica nelle popolazioni avicole e le modalità per raggiungerli;

Considerato che i predetti decreti del Ministro della salute del 4 febbraio 2013, e il relativo Piano nazionale di controllo di Salmonella prevedono tra le misure di controllo l'abbattimento dei gruppi di riproduttori *Gallus*

gallus positivi a Salmonella *Enteritidis* e *Typhimurium* nonché la distruzione delle uova, mentre in caso di riscontro di positività per Salmonella *Infantis*, *Hadar* e *Virchow* prevedono l'indagine epidemiologica per la verifica della corretta applicazione delle misure di biosicurezza;

Considerato che i medesimi decreti 4 febbraio 2013, ai rispettivi articoli 1, comma 6, stabiliscono che, a partire dall'anno 2014, le procedure operative di intervento nel Piano nazionale di controllo delle salmonelle, sono stabilite con decreto del Direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute;

Considerato che negli ultimi anni sul territorio nazionale è stato riscontrato un trend crescente di isolamenti di Salmonella *Infantis* nella filiera agricola, in particolare, nei polli da carne, negli alimenti e nei prodotti da questa derivati;

Considerato che l'elevatissimo numero di gruppi di polli da carne positivi al sierotipo della Salmonella *Infantis* registrati nell'anno 2017, con 1.668 gruppi positivi su 23.203 gruppi controllati, è in parte riconducibile all'infezione di gruppi di riproduttori *Gallus gallus*;

Rilevato inoltre che il sierotipo della Salmonella *Infantis*, multiresistente agli antibiotici, è caratterizzato da una notevole capacità di adattarsi ad ambienti anche sfavorevoli rendendone assai complessa l'eliminazione dagli ambienti di allevamento;

Visto il parere, pubblicato il 27 febbraio 2018, con cui l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha riscontrato una percentuale significativamente alta di resistenza del batterio della Salmonella *Infantis* agli antimicrobici comunemente usati nella medicina umana e animale;

Visto il parere del 27 luglio 2018, con cui il Centro di referenza nazionale per le salmonellosi, presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie, ha sottolineato che al fine di limitare la diffusione di Salmonella *Infantis* dai gruppi di riproduttori positivi ai polli da carne, con l'obiettivo di ridurre l'impatto di questo sierotipo sulla salute pubblica, è necessario mettere in atto nell'immediato efficaci strategie di controllo ovvero l'applicazione, in caso di riscontro di positività nei riproduttori *Gallus gallus*, delle medesime misure sanitarie previste nel Piano nazionale di controllo delle salmonellosi per Salmonella *Enteritidis*, *Typhimurium* e variante monofasica di Salmonella *Thyphimurium*;

Ritenuto, pertanto, di modificare il rispettivo art. 1 dei predetti decreti del Ministro della salute 4 febbraio 2013, prevedendo l'applicazione delle misure di abbattimento nei riproduttori della specie *Gallus gallus* positivi alla Salmonella *Infantis* e la distruzione delle uova, disponendo che le condizioni e le modalità di abbattimento dei gruppi di animali positivi alle salmonelle sono individuate nel Piano nazionale di controllo approvato dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 13 del regolamento (UE) n. 652/2014;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro della salute 4 febbraio 2013 concernente «Condizioni e modalità di abbattimento di cui al Piano nazionale di controllo di Salmonella Enteritidis, Typhimurium, Hadar, Virchow e Infantis *nei riproduttori della specie* Gallus gallus*, in attuazione dell'art. 2, della legge 2 giugno 1988, n. 218».*

1. Al decreto del Ministro della salute 4 febbraio 2013 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 1, il comma 1 è sostituito dal seguente:

« In applicazione dell'art. 2, comma 3 della legge 2 giugno 1988, n. 218, sono individuate le condizioni e le modalità di abbattimento dei gruppi di animali risultati positivi a Salmonella *Enteritidis*, *Typhimurium* e *Infantis*, nonché della distruzione delle uova da cova provenienti da tali gruppi, di cui al «Piano nazionale di controllo di Salmonella *Enteritidis*, *Typhimurium*, *Hadar*, *Virchow* e *Infantis* nei riproduttori della specie *Gallus gallus*», di seguito denominato «Piano», approvato dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 13 del regolamento (UE) n. 652/2014»

Art. 2.

Modifiche al decreto del Ministro della salute 4 febbraio 2013 concernente «Condizioni e modalità di abbattimento di cui al Piano nazionale di controllo di Salmonella Enteridis *e* Typhimurium*, nei tacchini da riproduzione e da ingrasso, in attuazione dell'art. 2 comma 3 della legge 2 giugno 1988, n. 218».*

1. Al decreto del Ministro della salute 4 febbraio 2013 sono apportate le seguenti modificazioni:

b) all'art. 1, il comma 1 è sostituito dal seguente:

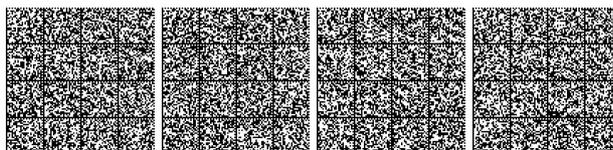
«In applicazione dell'art. 2, comma 3 della legge 2 giugno 1988, n. 218, sono individuate le condizioni e le modalità di abbattimento dei gruppi di animali risultati positivi a Salmonella *Enteritidis* e *Typhimurium*, nonché della distruzione delle uova da cova provenienti da tali gruppi, di cui al «Piano nazionale di controllo di Salmonella *Enteritidis* e *Typhimurium* nei tacchini da riproduzione e da ingrasso», di seguito denominato «Piano», approvato dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 13 del regolamento (UE) n. 652/2014»

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2018

Il Ministro: GRILLO

Registrato alla Corte dei conti il 21 dicembre 2018
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 3524

19A00170

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 18 dicembre 2018.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «Syngenta Italia S.p.A.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194, che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 4 maggio 2018 dal centro «Syngenta Italia S.p.A.», con sede legale in via Gallarate n. 139 - 20151 Milano;

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari effettuata in data 21-22 novembre 2018 presso il centro «Syngenta Italia S.p.A.»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 4 maggio 2018, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Syngenta Italia S.p.A.», con sede legale in via Gallarate n. 139 - 20151 Milano, è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

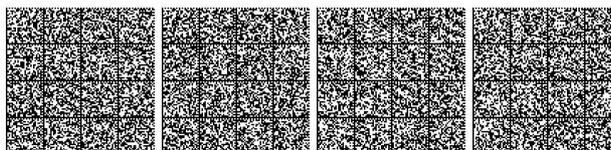
dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

Detto riconoscimento riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

colture arboree;
colture erbacee;
colture ornamentali;
colture orticole;
concia delle sementi;
conservazione post-raccolta;
diserbo;
entomologia;
nematologia;
patologia vegetale;
zoologia agraria;
fitoregolatori;
attivatori delle autodifese della pianta.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Syngenta Italia S.p.A.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi 24 dalla data di ispezione effettuata in data 21-22 novembre 2018.

2. Il centro «Syngenta Italia S.p.A.», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2018

Il direttore generale: GATTO

19A00167

DECRETO 18 dicembre 2018.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «GEM Chimica S.r.l.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194, che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 20/09/2018 dal centro «GEM Chimica S.r.l.», con sede legale in via Maestri del Lavoro n. 25 - 12022 Busca (Cuneo);

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari effettuata in data 9-10 novembre 2018 presso il centro «GEM Chimica S.r.l.»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 20 settembre 2018, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «GEM Chimica S.r.l.», con sede legale in via Maestri del Lavoro n. 25 - 12022 Busca (Cuneo), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995).

Detto riconoscimento riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

colture arboree;

colture erbacee;

colture orticole;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

patologia vegetale.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «GEM Chimica S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi 24 dalla data di ispezione effettuata in data 9-10 novembre 2018.

2. Il centro «GEM Chimica S.r.l.», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2018

Il direttore generale: GATTO

19A00168

DECRETO 18 dicembre 2018.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «Landlab S.r.l.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 4 giugno 2018 dal centro «Landlab S.r.l.» con sede legale in via Quintarello n. 12/A - 36050 Quinto Vicentino (VI);

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari effettuata in data 21-22 novembre 2018 presso il centro «Landlab S.r.l.»;

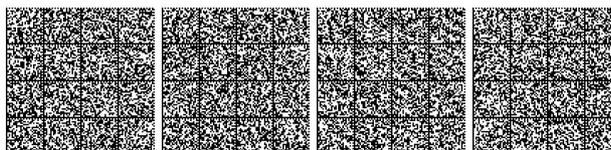
Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 4 giugno 2018, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Landlab S.r.l.» con sede legale in via Quintarello n. 12/A - 36050 Quinto Vicentino (VI), è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

Detto riconoscimento riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree acquatiche;
aree non agricole;
colture arboree;
colture erbacee;
colture forestali;
colture medicinali ed aromatiche;
colture ornamentali;
colture orticole;
colture tropicali;
concia sementi;
conservazione post-raccolta;
diserbo;
entomologia;
microbiologia agraria;
nematologia;
patologia vegetale;
produzione sementi.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Landlab S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi ventiquattro dalla data di ispezione effettuata in data 21-22 novembre 2018.

2. Il centro «Landlab S.r.l.», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2018

Il direttore generale: GATTO

19A00169

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 22 dicembre 2018.

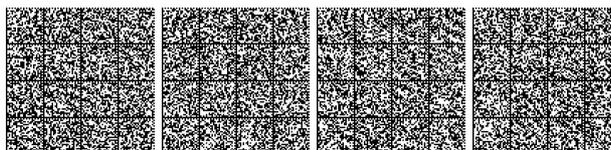
Liquidazione coatta amministrativa della «Easy Work società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Easy Work società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 3.606,00, si riscontra una massa debitoria di € 323.957,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 321.453,00;

Considerato che in data 7 giugno 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del Direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex artt. 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Easy Work società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 12160041005) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luigi Federico Brancia, nato a Crotone (KR) il 15 maggio 1966 (codice fiscale BRNLFD66E15D122O), e domiciliato in Roma, via Nemorense, 91.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 dicembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

19A00212

DECRETO 28 dicembre 2018.

Aggiornamento del tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni a favore delle imprese.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese;

Considerato che l'art. 2, comma 2, del suddetto decreto legislativo n. 123 del 1998 prevede che il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, con proprio decreto, in conformità con le disposizioni dell'Unione europea, indichi e aggiorni il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2008/C 14/02 (G.U.U.E. n. C14 del 19 gennaio 2008) relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione, con la quale sono state, altresì, sostituite le precedenti comunicazioni relative al metodo di fissazione dei tassi di riferimento e attualizzazione;

Considerato che il nuovo metodo prevede che il tasso di riferimento e di attualizzazione sia determinato aggiungendo al tasso base fissato dalla Commissione europea 100 punti base;

Considerato che la Commissione europea rende pubblico il predetto tasso base su internet all'indirizzo: http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html;

Considerato che la citata comunicazione della Commissione europea 2008/C 14/02 prevede che l'aggiornamento del tasso è effettuato su base annua e che, per tener conto di variazioni significative e improvvise, viene effettuato un aggiornamento ogni volta che il tasso medio, calcolato nei tre mesi precedenti, si discosti di più del 15% dal tasso valido in quel momento;

Considerato che il predetto tasso base è stato aggiornato dalla Commissione europea, con decorrenza 1° gennaio 2019, nella misura pari a - 0,16%;

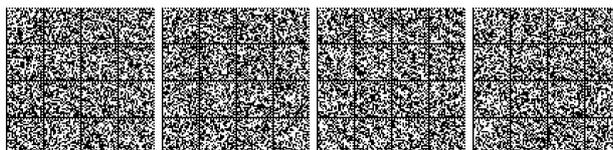
Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 1° gennaio 2019, il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore delle imprese è pari allo 0,84%.

Roma, 28 dicembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

19A00171

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 dicembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Symkevi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 142796/2018)

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 novembre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° ottobre al 31 ottobre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11-13 dicembre 2018;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SYMKEVI,

descritta in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 dicembre 2018

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione.

SYMKEVI;

codice ATC - principio attivo: R07AX31 - ivacaftor e tezacaftor;

titolare: Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited;

cod. procedura: EMEA/H/C/4682;

GUUE: 30 novembre 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Symkevi» è indicato in un regime di associazione con ivacaftor 150 mg compresse per il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC) di età pari e superiore a dodici anni, omozigoti per la mutazione F508del o eterozigoti per la mutazione F508del e che presentano una delle seguenti mutazioni nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G, e 3849+10kbC→T.

Modo di somministrazione.

«Symkevi» deve essere prescritto esclusivamente da medici esperti nel trattamento della FC. Se il genotipo del paziente non è noto, la presenza di una mutazione indicata deve essere confermata con un metodo di genotipizzazione accurato e validato, utilizzando un saggio di genotipizzazione.

Per uso orale. I pazienti devono essere avvisati di ingerire le compresse intere. Le compresse non devono essere masticate, frantumate o spezzate prima di essere ingerite.

Le compresse sia di «Symkevi» sia di ivacaftor devono essere assunte con alimenti contenenti grassi, come quelli raccomandati nelle linee guida nutrizionali standard (vedere paragrafo 5.2).

Gli alimenti o le bevande contenenti pompelmo o arancia amara devono essere evitati durante il trattamento (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1306/001 - A.I.C.: 047307018/E - in base 32: 1F3Q8B;

100 mg/150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 28 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di cura fibrosi cistica ed erogazione tramite i centri stessi o le farmacie convenzionate (distribuzione diretta o per conto) (RRL).

19A00172

DETERMINA 24 dicembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Kalydeco», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 142806/2018)

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia

italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) No. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 novembre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° ottobre al 31 ottobre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 11 - 13 dicembre 2018;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura: KALYDECO - descritta in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

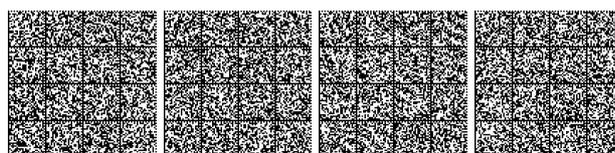
Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 dicembre 2018

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

KALYDECO

Codice ATC - Principio Attivo: R07AX02- ivacaftor
Titolare: VERTEX PHARMACEUTICALS (IRELAND) LIMITED
Cod. Procedura EMEA/H/C/2494/II/63/G
GUUE 30/11/2018

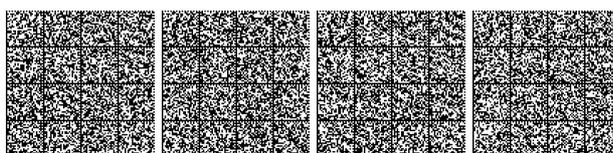
Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche
Kalydeco compresse è indicato per il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC), di età pari e superiore a 6 anni e di peso pari o superiore a 25 kg, che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Kalydeco compresse è indicato inoltre per il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC), di età pari e superiore a 18 anni, che hanno una mutazione R117H nel gene CFTR (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Kalydeco compresse è indicato anche in un regime di associazione con tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg compresse per il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC) di età pari e superiore a 12 anni, omozigoti per la mutazione F508del o eterozigoti per la mutazione F508del e che presentano una delle seguenti mutazioni nel gene CFTR: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G, e 3849+10kbC→T.

Modo di somministrazione
Kalydeco deve essere prescritto esclusivamente da medici esperti nel trattamento della fibrosi cistica. Se il genotipo del paziente non è noto, la presenza di una mutazione indicata nel gene CFTR deve essere confermata, prima di iniziare il trattamento, con un metodo di genotipizzazione accurato e validato (vedere paragrafo 4.1). La fase della variante poli-T identificata con la mutazione R117H deve essere determinata in conformità alle raccomandazioni cliniche locali.

Per uso orale. I pazienti devono essere avvisati di ingerire le compresse intere. Le compresse non devono essere masticate, frantumate o spezzate prima dell'ingestione.

Kalydeco compresse deve essere assunto con alimenti contenenti grassi.

Gli alimenti o le bevande contenenti pompelmo o arancia amara devono essere evitati durante il trattamento (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:
EU/1/12/782/005 AIC: 043519053 /E In base 32: 19J32F
150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ACLAR/ALU); CARTONCINO - 28 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

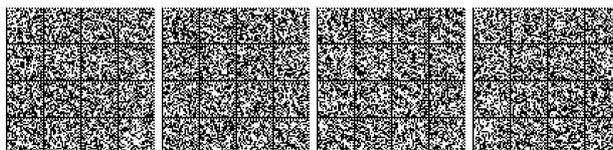
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

- **Obbligo di condurre attività post-autorizzative**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	**Tempistica**
Studio di efficacia a lungo termine per confrontare la progressione della malattia tra i bambini con FC che hanno una specifica mutazione di *gating* nel gene *CFTR* e un'età compresa tra 2 e 5 anni all'inizio del trattamento con Kalydeco, rispetto alla progressione della malattia in una coorte abbinata concomitante di bambini con FC mai sottoposti a trattamento con Kalydeco.	Analisi ad interim 1: dicembre 2017 Analisi ad interim 2: dicembre 2019 Analisi ad interim 3: dicembre 2021 Rapporto finale: dicembre 2023

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Centri di cura Fibrosi Cistica ed erogazione tramite i centri stessi o le farmacie convenzionate (distribuzione diretta o per conto) (RRL).

19A00164

DETERMINA 24 dicembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Samsca», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 142810/2018).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto ;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 novembre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° ottobre al 31 ottobre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 11 - 13 dicembre 2018;

Determina:

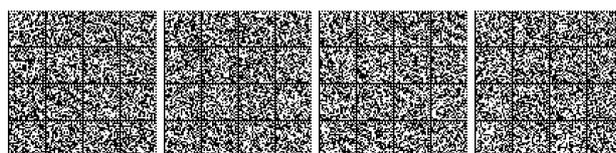
Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. n. e classificazione ai fini della fornitura:

SAMSCA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal solle-

cito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del D.L. n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 dicembre 2018

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

SAMSCA

Codice ATC - Principio attivo: C03XA - tolvaptan

Titolare: Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/980/IAIN/35/G

GUUE 30 novembre 2018

Indicazioni terapeutiche

Samsca è indicato negli adulti per il trattamento dell'iponatremia secondaria a sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH).

Modo di somministrazione

Considerata l'esigenza di una fase iniziale di aggiustamento della dose, con attento monitoraggio dei livelli di sodio plasmatico e della volemia (vedere paragrafo 4.4), il trattamento con Samsca deve essere iniziato in ambito ospedaliero.

Uso orale. Da somministrare preferibilmente al mattino, indipendentemente dai pasti. Le compresse devono essere ingerite con un bicchiere d'acqua, senza masticare

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/539/007 - A.I.C.: 039551078/E in base 32: 15R036

7,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 10 x 1 compresse (Dose unitaria)

EU/1/09/539/008 A.I.C.: 039551080 /E in base 32: 15R038

7,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (PVC/ALU) - 30 x 1 compresse (Dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, nefrologo, oncologo (RNRL).

19A00177

DETERMINA 24 dicembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Segluromet» e «Sprycel», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 142812/2018).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 29 - 31 ottobre 2018;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SEGLUROMET;

SPRYCEL,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 dicembre 2018

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

SEGLUROMET;

codice ATC - principio attivo: A10BD23 - ertugliflozin / metformina cloridrato;

Titolare: Merck Sharp & Dohme Limited;

codice procedura EMEA/H/C/4314/IB/1G;

GUUE 31 agosto 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Segluromet »è indicato in pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni con diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico:

in pazienti non adeguatamente controllati con la dose massima tollerata di metformina da sola;

in pazienti in trattamento con le dosi massime tollerate di metformina in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete;

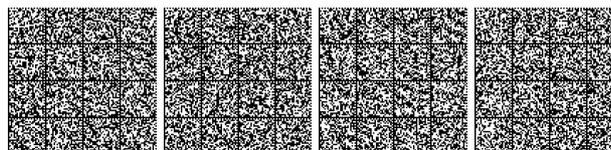
in pazienti già in trattamento con l'associazione ertugliflozin e metformina in compresse separate.

(Per i risultati degli studi relativi alle associazioni e agli effetti sul controllo glicemico, vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1).

Modo di somministrazione.

«Segluromet» deve essere assunto per via orale due volte al giorno ai pasti per ridurre le reazioni avverse gastrointestinali associate a metformina. In caso di difficoltà a deglutire, la compressa può essere rotta o frantumata poiché si tratta di una formulazione a rilascio immediato.

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/1265/029 - A.I.C. n. 046343291/E in base 32: 1D693V - 2,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 196 (4×49) compresse (confezione multipla);

EU/1/12/1265/030 - A.I.C. n. 046343303/E in base 32: 1D6947 - 2,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 196 (4×49) compresse (confezione multipla);

EU/1/12/1265/031 - A.I.C. n. 046343315/E in base 32: 1D694M - 7,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 196 (4×49) compresse (confezione multipla);

EU/1/12/1265/032 - A.I.C. n. 046343327/E in base 32: 1D694Z - 7,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL) - 196 (4×49) compresse (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, endocrinologo, diabetologo, geriatra (RRL).

Nuove confezioni.

SPRYCEL;

codice ATC - principio attivo: L01XE06 - dasatinib;

Titolare: Bristol-Myers Squibb Pharma Eeig;

codice procedura EMEA/H/C/709/X/56/G;

GUUE 31 agosto 2018.

Indicazioni terapeutiche.

«Sprycel» è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici con:

leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) in fase cronica di nuova diagnosi o leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) in fase cronica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib.

Modo di somministrazione.

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti con leucemia.

«Sprycel» deve essere somministrato per via orale. Può essere assunto con o senza cibo e sempre al mattino o alla sera. La sospensione orale non deve essere assunta con pompelmo o succo di pompelmo (vedere paragrafo 4.5). La sospensione orale ricostituita può essere miscelata con latte, yogurt, succo o purea di mele.

Per i dettagli sulla preparazione e somministrazione di questo medicinale e sulle istruzioni per l'uso, vedere paragrafo 6.6.

I pazienti o chi se ne prende cura devono essere istruiti a seguire le «Istruzioni per la ricostituzione della polvere per sospensione orale» e le «Istruzioni per la somministrazione al paziente» alla fine del foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/06/363/016 - A.I.C. n. 037400165/E in base 32: 13PCM5 - 10 mg/ml - polvere per sospensione orale - uso orale - flacone (HDPE) - 1 flacone + 1 siringa per uso orale + 1 adattatore a pressione per flacone.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista, pediatra (RNRL).

19A00176

DETERMINA 24 dicembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Trazimera», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 142816/2018)

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 29 - 31 ottobre 2018;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, generico/equivalente/biosimilare di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: TRAZIMERA, descritta in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 dicembre 2018

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova autorizzazione.

TRAZIMERA;

codice ATC - principio attivo: L01XC03 - trastuzumab;

Titolare: Pfizer Europe MA EEIG;

codice procedura EMEA/H/C/4463;

GUUE 31 agosto 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Carcinoma mammario:

carcinoma mammario metastatico: «Trazimera» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico (MBC) HER2 positivo:

in monoterapia per il trattamento di pazienti che hanno ricevuto almeno due regimi chemioterapici per la malattia metastatica. La chemioterapia precedentemente somministrata deve aver contenuto almeno una antraciclina e un taxano, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. I pazienti positivi al recettore ormonale devono inoltre non aver risposto alla terapia ormonale, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti;

in associazione al paclitaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica e per i quali non è indicato il trattamento con antracicline;

in associazione al docetaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica;

in associazione ad un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affetti da MBC positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattati con trastuzumab;

carcinoma mammario in fase iniziale: «Trazimera» è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale (EBC) HER2 positivo:

dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante) e radioterapia (se applicabile) (vedere paragrafo 5.1);

dopo chemioterapia adiuvante con doxorubicina e ciclofosfamide, in associazione a paclitaxel o docetaxel;

in associazione a chemioterapia adiuvante con docetaxel e carboplatino;

in associazione a chemioterapia neoadiuvante, seguito da terapia con Trazimera adiuvante, nella malattia localmente avanzata (inclusa la forma infiammatoria) o in tumori di diametro > 2 cm (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

«Trazimera» deve essere utilizzato soltanto in pazienti con carcinoma mammario metastatico o in fase iniziale i cui tumori presentano iperespressione di HER2 o amplificazione del gene HER2 come determinato mediante un test accurato e convalidato (vedere paragrafi 4.4 e 5.1);

carcinoma gastrico metastatico:

«Trazimera» in associazione a capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino è indicato nel trattamento di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica;

«Trazimera» deve essere somministrato soltanto a pazienti con carcinoma gastrico metastatico (MGC) i cui tumori presentano iperespressione di HER2, definita come un risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determinazione accurati e convalidati (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

La misurazione dell'espressione di HER2 è obbligatoria prima di iniziare la terapia (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). Il trattamento con «Trazimera» deve essere iniziato esclusivamente da un medico esperto nella somministrazione di chemioterapia citotossica (vedere paragrafo 4.4) e deve essere somministrato esclusivamente da un operatore sanitario.

«Trazimera» formulazione endovenosa non è destinato alla somministrazione sottocutanea e deve essere somministrato unicamente mediante infusione endovenosa.

Al fine di evitare errori terapeutici è importante verificare le etichette dei flaconcini per assicurarsi che il medicinale che si sta preparando e somministrando sia «Trazimera» (trastuzumab) e non Kadcyla (trastuzumab emtansine).

«Trazimera» è per uso endovenoso. La dose di carico deve essere somministrata mediante infusione endovenosa della durata di 90 minuti. Non somministrare come iniezione endovenosa o bolo endovenoso. L'infusione endovenosa di «Trazimera» deve essere somministrata da personale sanitario preparato a gestire l'anafilassi e in presenza di strumentazione di emergenza. I pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno sei ore dopo l'inizio della prima infusione e per due ore dopo l'inizio delle successive infusioni per rilevare sintomi, quali febbre e brividi o altri sintomi correlati all'infusione (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). Tali sintomi possono essere controllati interrompendo l'infusione o rallentandone la velocità. L'infusione può essere ripresa una volta che i sintomi si sono alleviati.

Se la dose iniziale di carico è ben tollerata, le dosi successive possono essere somministrate in infusione da 30 minuti.

Per le istruzioni sulla ricostituzione di «Trazimera» formulazione endovenosa prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1295/001 - A.I.C. n. 046922011/E in base 32: 1DRY8V - 150 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 150 mg - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche pubblicato sul sito web dell'Agenzia dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

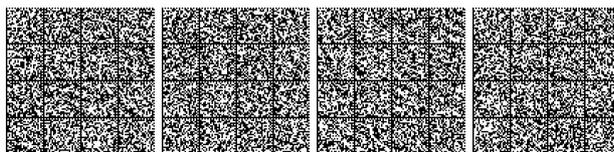
Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

19A00175

DETERMINA 24 dicembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Bydureon», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 142818/2018).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 settembre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 29 - 31 ottobre 2018;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: BYDUREON, descritta in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni

dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 dicembre 2018

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

BYDUREON;

codice ATC - principio attivo: A10BJ01 - exenatide;

Titolare: Astrazeneca AB;

codice procedura EMEA/H/C/2020/X/48/G;

GUUE 28 settembre 2018.

Indicazioni terapeutiche.

«Bydureon» è indicato in pazienti adulti, a partire da 18 anni di età, con diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in associazione con altri medicinali ipoglicemizzanti inclusa insulina basale, quando la terapia in uso, insieme alla dieta e all'esercizio fisico, non fornisce un adeguato controllo glicemico (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1 per i dati disponibili sulle diverse associazioni).

Modo di somministrazione.

Uso sottocutaneo: «Exenatide» a rilascio prolungato è adatto all'autosomministrazione da parte del paziente. Ogni kit deve essere usato da una sola persona ed è monouso.

Prima di iniziare il trattamento con exenatide a rilascio prolungato, si raccomanda fortemente che i pazienti e il personale di assistenza non sanitario vengano istruiti da un operatore sanitario.

Le «Istruzioni per l'utilizzatore» allegate alla confezione devono essere seguite attentamente.

Ogni dose deve essere somministrata mediante iniezione sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte alta posteriore delle braccia immediatamente dopo la sospensione della polvere nel solvente.

Quando è usato in associazione ad insulina, exenatide a rilascio prolungato ed insulina devono essere somministrati in due iniezioni separate.

Per le istruzioni sulla sospensione del medicinale prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6 e le «Istruzioni per l'utilizzatore».

Confezioni autorizzate:

EU/1/11/696/005 - A.I.C. n. 041276054/E in base 32: 17CNNQ - 2 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 0,85 ml (2,35 mg/ml) - 4 penne preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, geriatra, internista (RRL).

19A00174

DETERMINA 24 dicembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Vfend», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 142819/2018).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia

italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 27 agosto 2014 (protocollo FV/89380/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Vfend» (voriconazolo) per il quale non è necessario un aggiornamento;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 ottobre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 13 - 15 novembre 2018;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: VFEND, descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 dicembre 2018

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

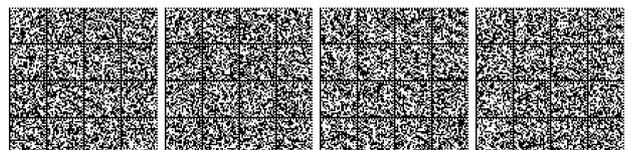
Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

VFEND;

codice ATC - principio attivo: J02AC03 - voriconazolo;

Titolare: Pfizer Europe MA EEIG;

codice procedura EMEA/H/C/387/IAIN/129/G;

GUUE 26 ottobre 2018.

Indicazioni terapeutiche.

«Vfend» è un agente antimicotico triazolico ad ampio spettro ed è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni, nei seguenti casi:

trattamento dell'aspergillosi invasiva;

trattamento della candidemia in pazienti non-neutropenici;

trattamento di infezioni gravi e invasive da Candida resistenti al fluconazolo (inclusa la C. krusei);

trattamento di infezioni micotiche gravi causate da scedosporium spp. e fusarium spp.

«Vfend» deve essere somministrato principalmente a pazienti con infezioni a carattere progressivo che possono mettere in pericolo la vita del paziente stesso.

Profilassi di infezioni fungine invasive in pazienti ad alto rischio sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT, hematopoietic stem cell transplant).

Modo di somministrazione.

Le compresse rivestite con film di «Vfend» devono essere assunte almeno un'ora prima, o un'ora dopo i pasti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/02/212/028 - A.I.C. n. 035628282/E in base 32: 11Z97U - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 2 compresse;

EU/1/02/212/029 - A.I.C. n. 035628294/E in base 32: 11Z986 - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 10 compresse;

EU/1/02/212/030 - A.I.C. n. 035628306/E in base 32: 11Z98L - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 14 compresse;

EU/1/02/212/031 - A.I.C. n. 035628318/E in base 32: 11Z98Y - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 20 compresse;

EU/1/02/212/032 - A.I.C. n. 035628320/E in base 32: 11Z990 - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 28 compresse;

EU/1/02/212/033 - A.I.C. n. 035628332/E in base 32: 11Z99D - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 30 compresse;

EU/1/02/212/034 - A.I.C. n. 035628344/E in base 32: 11Z99S - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 50 compresse;

EU/1/02/212/035 - A.I.C. n. 035628357/E in base 32: 11Z9B5 - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 56 compresse;

EU/1/02/212/036 - A.I.C. n. 035628369/E in base 32: 11Z9BK - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 100 compresse;

EU/1/02/212/037 - A.I.C. n. 035628371/E in base 32: 11Z9BM - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 2 compresse;

EU/1/02/212/038 - A.I.C. n. 035628383/E in base 32: 11Z9BZ - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 10 compresse;

EU/1/02/212/039 - A.I.C. n. 035628395/E in base 32: 11Z9CC - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 14 compresse;

EU/1/02/212/040 - A.I.C. n. 035628407/E in base 32: 11Z9CR - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 20 compresse;

EU/1/02/212/041 - A.I.C. n. 035628419/E in base 32: 11Z9D3 - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 28 compresse;

EU/1/02/212/042 - A.I.C. n. 035628421/E in base 32: 11Z9D5 - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 30 compresse;

EU/1/02/212/043 - A.I.C. n. 035628433/E in base 32: 11Z9DK - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 50 compresse;

EU/1/02/212/044 - A.I.C. n. 035628445/E in base 32: 11Z9DX - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 56 compresse;

EU/1/02/212/045 - A.I.C. n. 035628458/E in base 32: 11Z9FB - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 100 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio:

opuscolo di domande e risposte sulla fototossicità, CCS e tossicità epatica, per gli operatori sanitari:

avverte gli operatori sanitari sui rischi di fototossicità, CCS cutaneo e tossicità epatica associati all'uso di voriconazolo;

fornisce agli operatori sanitari le raccomandazioni più recenti sul monitoraggio e la gestione di questi rischi;

ricorda agli operatori sanitari di usare la lista di controllo per gli operatori sanitari e la scheda informativa per il paziente e istruisce su come ottenere copie supplementari;

lista di controllo sulla fototossicità, CCS e tossicità epatica per gli operatori sanitari:

ricorda agli operatori sanitari il rischio di fototossicità, CCS cutaneo e tossicità epatica segnalati con l'uso di voriconazolo;

fornisce agli operatori sanitari le raccomandazioni più recenti sul monitoraggio e la gestione di questi rischi;

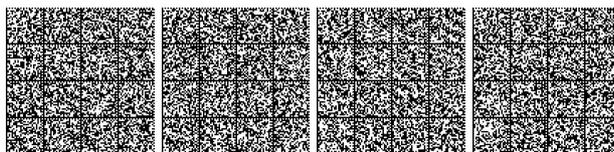
ricorda agli operatori sanitari di discutere con il paziente/persona che si prende cura del paziente dei rischi di fototossicità/CCS cutaneo e tossicità epatica, di descrivere loro i sintomi che potrebbero insorgere e come e quando rivolgersi con urgenza al personale medico;

ricorda agli operatori sanitari di fornire al paziente la Scheda informativa per il paziente;

scheda informativa per il paziente riguardo a fototossicità e CCS:

ricorda ai pazienti il rischio di fototossicità e CCS cutaneo;

ricorda ai pazienti quando e come segnalare importanti segni e sintomi di fototossicità e cancro della cute;

ricorda ai pazienti di adottare le misure necessarie a minimizzare il rischio di reazioni cutanee e di CCS cutaneo (evitando esposizione alla luce diretta del sole, usando una protezione solare e indumenti protettivi) e di informare gli operatori sanitari se si dovessero osservare anormalità cutanee rilevanti.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo (RNRL).

19A00173

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 19 dicembre 2018.

Regole deontologiche relative ai trattamenti di dati personali effettuati per svolgere investigazioni difensive o per fare valere o difendere un diritto in sede giudiziaria. (Delibera n. 512/2018).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati che abroga la direttiva 95/46/CE (di seguito, «Regolamento»);

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, di seguito «Codice»);

Visto l'art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018 che demanda al Garante il compito di effettuare, nel termine di novanta giorni dall'entrata in vigore del decreto stesso, una verifica della conformità al Regolamento delle disposizioni contenute in alcuni codici deontologici ivi indicati, tra i quali quelle contenute nel «Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali effettuati per svolgere investigazioni difensive», adottato il 6 novembre 2008, attualmente inserito nel Codice in materia di protezione come allegato A.6 ed applicabile sino al completamento della menzionata procedura;

Rilevato che, sempre secondo quanto previsto dal citato art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018, al termine della suddetta procedura di verifica, le «disposizioni ritenute compatibili, ridenominate regole deontologiche, sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e, con decreto del Ministro della giustizia, sono successivamente riportate nell'allegato A del Codice»;

Ritenuto che la valutazione di compatibilità di dette disposizioni con il regolamento non possa prescindere da una loro lettura che tenga integralmente conto del mutato quadro normativo di riferimento;

Ritenuto, per tale ragione, che:

i richiami al decreto legislativo n. 196/2003 contenuti in alcune disposizioni del codice deontologico, nonché la terminologia utilizzata, sono stati opportunamente aggiornati ai sensi delle corrispondenti disposizioni del Regolamento e del medesimo decreto legislativo n. 196/2003, come modificato dal decreto legislativo n. 101/2018;

è opportuno espungere il preambolo del codice di deontologia, dovendosi, in base al richiamato art. 20 del decreto legislativo 101/2018, ridenominare solo le disposizioni dello stesso; il preambolo, invece, nel sintetizzare le condizioni di liceità del trattamento, evidenziava, altresì, i presupposti della sottoscrizione del codice di deontologia, nel rispetto del principio di rappresentatività, che, comunque, rimane alla base delle presenti regole;

è stata eliminata la previsione riguardante il monitoraggio periodico del codice di deontologia e di buona condotta;

Ritenuto che tali elementi, relativi all'aggiornamento della disciplina in materia, debbano essere recepiti nelle «Regole deontologiche relative ai trattamenti di dati personali effettuati per svolgere investigazioni difensive» in ragione di quanto disposto dall'art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018;

Ritenuto, all'esito della verifica della conformità al regolamento delle disposizioni previste nel «Codice di deontologia e di buona condotta per il trattamento dei dati personali effettuato per svolgere investigazioni difensive o per fare valere o difendere un diritto in sede giudiziaria», che le medesime, riportate nell'allegato 1 al presente provvedimento e che ne forma parte integrante, debbano essere pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018 come «Regole deontologiche relative ai trattamenti di dati personali effettuati per svolgere investigazioni difensive o per fare valere o difendere un diritto in sede giudiziaria»;

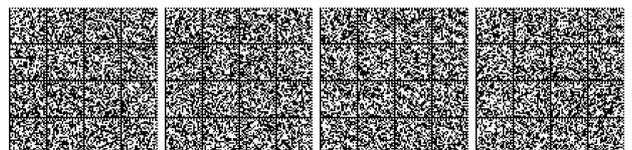
Considerato che le predette «Regole deontologiche» sono volte a disciplinare i trattamenti in questione in attesa di un auspicabile aggiornamento delle stesse ai sensi degli articoli 2-*quater* del Codice;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore il dott. Antonello Soro;

Tutto ciò premesso
il Garante:

Ai sensi dell'art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018, verificata la conformità al regolamento delle disposizioni del «Codice di deontologia e di buona condotta per il trattamento dei dati personali effettuato per svolgere investigazioni difensive o per fare valere o difendere un diritto in sede giudiziaria», dispone che le medesime,

riportate nell'allegato 1 al presente provvedimento e che ne forma parte integrante, siano pubblicate come «relative ai trattamenti di dati personali effettuati per svolgere investigazioni difensive o per fare valere o difendere un diritto in sede giudiziaria» e ne dispone, altresì, la trasmissione all´Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché al Ministero della giustizia per essere riportato nell´Allegato *A)* al Codice.

Roma, 19 dicembre 2018

Il presidente: SORO

Il relatore: SORO

Il segretario generale: BUSIA

ALLEGATO *1*

Regole deontologiche relative ai trattamenti di dati personali effettuati per svolgere investigazioni difensive o per fare valere o difendere un diritto in sede giudiziaria

Capo I

PRINCIPI GENERALI

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Le presenti regole deontologiche devono essere rispettate nel trattamento di dati personali per svolgere investigazioni difensive o per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria, sia nel corso di un procedimento, anche in sede amministrativa, di arbitrato o di conciliazione, sia nella fase propedeutica all'instaurazione di un eventuale giudizio, sia nella fase successiva alla sua definizione, da parte di:

a) avvocati o praticanti avvocati iscritti ad albi territoriali o ai relativi registri, sezioni ed elenchi, i quali esercitino l'attività in forma individuale, associata o societaria svolgendo, anche su mandato, un'attività in sede giurisdizionale o di consulenza o di assistenza stragiudiziale, anche avvalendosi di collaboratori, dipendenti o ausiliari, nonché da avvocati stranieri esercenti legalmente la professione sul territorio dello Stato;

b) soggetti che, sulla base di uno specifico incarico anche da parte di un difensore, svolgano in conformità alla legge attività di investigazione privata (art. 134 regio decreto 18 giugno 1931, n. 773; art. 222 norme di coordinamento del c.p.p.).

2. Le presenti regole deontologiche si applicano, altresì, a chiunque tratti dati personali per le finalità di cui al comma 1, in particolare a altri liberi professionisti o soggetti che in conformità alla legge prestino, su mandato, attività di assistenza o consulenza per le medesime finalità.

Capo II

TRATTAMENTI DA PARTE DI AVVOCATI

Art. 2.

Modalità di trattamento

1. L'avvocato organizza il trattamento anche non automatizzato dei dati personali secondo le modalità che risultino più adeguate, caso per caso, a favorire in concreto l'effettivo rispetto dei diritti, delle libertà e della dignità degli interessati, applicando i princìpi di finalità, proporzionalità e minimizzazione dei dati sulla base di un'attenta valutazione sostanziale e non formalistica delle garanzie previste, nonché di un'analisi della quantità e qualità delle informazioni che utilizza e dei possibili rischi.

2. Le decisioni relativamente a quanto previsto dal comma 1 sono adottate dal titolare del trattamento il quale resta individuato, a seconda dei casi, in:

a) un singolo professionista;

b) una pluralità di professionisti, codifensori della medesima parte assistita o che, anche al di fuori del mandato di difesa, siano stati comunque interessati a concorrere all'opera professionale quali consulenti o domiciliatari;

c) un'associazione tra professionisti o una società di professionisti.

3. Nel quadro delle adeguate istruzioni da impartire per iscritto alle persone autorizzate ad al trattamento dei dati, sono formulate concrete indicazioni in ordine alle modalità che tali soggetti devono osservare, a seconda del loro ruolo di sostituto processuale, di praticante avvocato con o senza abilitazione al patrocinio, di consulente tecnico di parte, perito, investigatore privato o altro ausiliario che non rivesta la qualità di autonomo titolare del trattamento, nonché di tirocinante, stagista o di persona addetta a compiti di collaborazione amministrativa.

4. Specifica attenzione è prestata all'adozione di idonee cautele per prevenire l'ingiustificata raccolta, utilizzazione o conoscenza di dati in caso di:

a) acquisizione anche informale di notizie, dati e documenti connotati da un alto grado di confidenzialità o che possono comportare, comunque, rischi specifici per gli interessati;

b) scambio di corrispondenza, specie per via telematica;

c) esercizio contiguo di attività autonome all'interno di uno studio;

d) utilizzo di dati di cui è dubbio l'impiego lecito, anche per effetto del ricorso a tecniche invasive;

e) utilizzo e distruzione di dati riportati su particolari dispositivi o supporti, specie elettronici (ivi comprese registrazioni audio/video), o documenti (tabulati di flussi telefonici e informatici, consulenze tecniche e perizie, relazioni redatte da investigatori privati);

f) custodia di materiale documentato, ma non utilizzato in un procedimento e ricerche su banche dati a uso interno, specie se consultabili anche telematicamente da uffici dello stesso titolare del trattamento situati altrove;

g) acquisizione di dati e documenti da terzi, verificando che si abbia titolo per ottenerli;

h) conservazione di atti relativi ad affari definiti.

5. Se i dati sono trattati per esercitare il diritto di difesa in sede giurisdizionale, ciò può avvenire anche prima della pendenza di un procedimento, sempreché i dati medesimi risultino strettamente funzionali all'esercizio del diritto di difesa, in conformità ai princìpi di liceità, proporzionalità e minimizzazione dei dati rispetto alle finalità difensive (art. 5 del regolamento UE 2016/679).

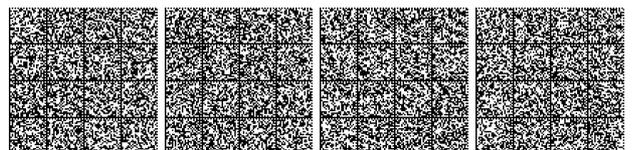
6. Sono utilizzati lecitamente e secondo correttezza secondo i medesimi principi di cui all'art. 5 del regolamento (UE) 2016/679:

a) i dati personali contenuti in pubblici registri, elenchi, albi, atti o documenti conoscibili da chiunque, nonché in banche di dati, archivi ed elenchi, ivi compresi gli atti dello stato civile, dai quali possono essere estratte lecitamente informazioni personali riportate in certificazioni e attestazioni utilizzabili a fini difensivi;

b) atti, annotazioni, dichiarazioni e informazioni acquisite nell'ambito di indagini difensive, in particolare ai sensi degli articoli 391-*bis*, 391-*ter* e 391-*quater* del codice di procedura penale, evitando l'ingiustificato rilascio di copie eventualmente richieste. Se per effetto di un conferimento accidentale, anche in sede di acquisizione di dichiarazioni e informazioni ai sensi dei medesimi articoli 391-*bis*, 391-*ter* e 391-*quater*, sono raccolti dati eccedenti e non pertinenti rispetto alle finalità difensive, tali dati, qualora non possano essere estrapolati o distrutti, formano un unico contesto, unitariamente agli altri dati raccolti.

Art. 3.

Informativa unica

1. L'avvocato può fornire in un unico contesto, anche mediante affissione nei locali dello Studio e, se ne dispone, pubblicazione sul proprio sito Internet, anche utilizzando formule sintetiche e colloquiali, l'informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 del Regolamento) e le notizie che deve indicare ai sensi della disciplina sulle indagini difensive.

Art. 4.

Conservazione e cancellazione dei dati

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 5, par. 1, lettera *e)*, del regolamento (UE) 2016/679, la definizione di un grado di giudizio o la cessazione dello svolgimento di un incarico non comportano un'automatica dismissione dei dati. Una volta estinto il procedimento o il relativo rapporto di mandato, atti e documenti attinenti all'oggetto della difesa o delle investigazioni difensive possono essere conservati, in originale o in copia e anche in formato elettronico, qualora risulti necessario in relazione a ipotizzabili altre esigenze difensive della parte assistita o del titolare del trattamento, ferma restando la loro utilizzazione in forma anonima per finalità scientifiche. La valutazione è effettuata tenendo conto della tipologia dei dati. Se è prevista una conservazione per adempiere a un obbligo normativo, anche in materia fiscale e di contrasto della criminalità, sono custoditi i soli dati personali effettivamente necessari per adempiere al medesimo obbligo.

2. Fermo restando quanto previsto dal codice deontologico forense in ordine alla restituzione al cliente dell'originale degli atti da questi ricevuti, e salvo quanto diversamente stabilito dalla legge, è consentito, previa comunicazione alla parte assistita, distruggere, cancellare o consegnare all'avente diritto o ai suoi eredi o aventi causa la documentazione integrale dei fascicoli degli affari trattati e le relative copie.

3. In caso di revoca o di rinuncia al mandato fiduciario o del patrocinio, la documentazione acquisita è rimessa, in originale ove detenuta in tale forma, al difensore che subentra formalmente nella difesa.

4. La titolarità del trattamento non cessa per il solo fatto della sospensione o cessazione dell'esercizio della professione. In caso di cessazione anche per sopravvenuta incapacità e qualora manchi un altro difensore anche succeduto nella difesa o nella cura dell'affare, la documentazione dei fascicoli degli affari trattati, decorso un congruo termine dalla comunicazione all'assistito, è consegnata al Consiglio dell'ordine di appartenenza ai fini della conservazione per finalità difensive.

Art. 5.

Comunicazione e diffusione di dati

1. Nei rapporti con i terzi e con la stampa possono essere rilasciate informazioni non coperte da segreto qualora sia necessario per finalità di tutela dell'assistito, ancorché non concordato con l'assistito medesimo, nel rispetto dei princìpi di liceità, trasparenza, correttezza, e minimizzazione dei dati di cui al Regolamento (UE) 2016/679 (art. 5), nonché dei diritti e della dignità dell'interessato e di terzi, di eventuali divieti di legge e del codice deontologico forense.

Art. 6.

Accertamenti riguardanti documentazione detenuta dal difensore

1. In occasione di accertamenti ispettivi che lo riguardano l'avvocato ha diritto ai sensi dell'art. 159, comma 3, del decreto legislativo n. 196/2003 che vi assista il presidente del competente Consiglio dell'ordine forense o un consigliere da questo delegato. Allo stesso, se interviene e ne fa richiesta, è consegnata copia del provvedimento.

2. In sede di istanza di accesso o richiesta di comunicazione dei dati di traffico relativi a comunicazioni telefoniche in entrata, si applica quanto previsto dall'art. 132, comma 3, del decreto legislativo n. 196/2003.

Capo III

TRATTAMENTI DA PARTE DI ALTRI LIBERI PROFESSIONISTI E ULTERIORI SOGGETTI

Art. 7.

Applicazione di disposizioni riguardanti gli avvocati

1. Le disposizioni di cui agli articoli 2 e 5 si applicano, salvo quanto applicabile per legge unicamente all'avvocato:

a) a liberi professionisti che prestino o su mandato dell'avvocato o unitamente a esso o, comunque, nei casi e nella misura consentita dalla legge, attività di consulenza e assistenza per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria o per lo svolgimento delle investigazioni difensive;

b) agli altri soggetti, di cui all'art. 1, comma 2, salvo quanto risulti obiettivamente incompatibile in relazione alla figura soggettiva o alla funzione svolta.

Capo IV

TRATTAMENTI DA PARTE DI INVESTIGATORI PRIVATI

Art. 8.

Modalità di trattamento

1. L'investigatore privato organizza il trattamento anche non automatizzato dei dati personali secondo le modalità di cui all'art. 2, comma 1.

2. L'investigatore privato non può intraprendere di propria iniziativa investigazioni, ricerche o altre forme di raccolta dei dati. Tali attività possono essere eseguite esclusivamente sulla base di apposito incarico conferito per iscritto e solo per le finalità di cui alle presenti regole.

3. L'atto d'incarico deve menzionare in maniera specifica il diritto che si intende esercitare in sede giudiziaria, ovvero il procedimento penale al quale l'investigazione è collegata, nonché i principali elementi di fatto che giustificano l'investigazione e il termine ragionevole entro cui questa deve essere conclusa.

4. L'investigatore privato deve eseguire personalmente l'incarico ricevuto e può avvalersi solo di altri investigatori privati indicati nominativamente all'atto del conferimento dell'incarico, oppure successivamente in calce a esso qualora tale possibilità sia stata prevista nell'atto di incarico. Restano ferme le prescrizioni predisposte ai sensi dell'art. 2-*septies* del decreto legislativo n. 196/2003 e art. 21 del decreto legislativo n. 101/2018 relative al trattamento delle particolari categorie di dati personali di cui all'art. 9, par. 1, del Regolamento (UE) 2016/679.

5. Nel caso in cui si avvalga di persone autorizzate al trattamento dei dati per suo conto, l'investigatore privato rende specifiche istruzioni in ordine alle modalità da osservare e vigila, con cadenza almeno settimanale, sulla puntuale osservanza delle norme di legge e delle istruzioni impartite. Tali soggetti possono avere accesso ai soli dati strettamente pertinenti alla collaborazione a essi richiesta.

6. Il difensore o il soggetto che ha conferito l'incarico devono essere informati periodicamente dell'andamento dell'investigazione, anche al fine di permettere loro una valutazione tempestiva circa le determinazioni da adottare riguardo all'esercizio del diritto in sede giudiziaria o al diritto alla prova.

Art. 9.

Altre regole di comportamento

1. L'investigatore privato si astiene dal porre in essere prassi elusive di obblighi e di limiti di legge e, in particolare, conforma ai princìpi di liceità, trasparenza e correttezza del trattamento sanciti dal Regolamento (UE) 2016/679 e dal decreto legislativo n. 196/2003:

a) l'acquisizione di dati personali presso altri titolari del trattamento, anche mediante mera consultazione, verificando che si abbia titolo per ottenerli;

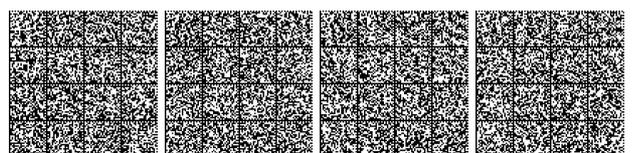
b) il ricorso ad attività lecite di rilevamento, specie a distanza, e di audio/videoripresa;

c) la raccolta di dati biometrici.

2. L'investigatore privato rispetta nel trattamento dei dati le disposizioni di cui all'art. 2, commi 4, 5 e 6 delle presenti regole.

Art. 10.

Conservazione e cancellazione dei dati

1. Nel rispetto dell'art. 5 del regolamento (UE) 2016/679, i dati personali trattati dall'investigatore privato possono essere conservati per un periodo non superiore a quello strettamente necessario per eseguire l'incarico ricevuto. A tal fine deve essere verificata costantemente, anche mediante controlli periodici, la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto alle finalità perseguite e all'incarico conferito.

2. Una volta conclusa la specifica attività investigativa, il trattamento deve cessare in ogni sua forma, fatta eccezione per l'immediata comunicazione al difensore o al soggetto che ha conferito l'incarico, i quali possono consentire, anche in sede di mandato, l'eventuale conservazione temporanea di materiale strettamente personale dei soggetti che hanno curato l'attività svolta, a i soli fini dell'eventuale dimostrazione della liceità, trasparenza e correttezza del proprio operato. Se è stato contestato il trattamento il difensore o il soggetto che ha conferito l'incarico possono anche fornire all'investigatore il materiale necessario per dimostrare la liceità, trasparenza e correttezza del proprio operato, per il tempo a ciò strettamente necessario.

3. La sola pendenza del procedimento al quale l'investigazione è collegata, ovvero il passaggio ad altre fasi di giudizio in attesa della formazione del giudicato, non costituiscono, di per se stessi, una giustificazione valida per la conservazione dei dati da parte dell'investigatore privato.

Art. 11.

Informativa

1. L'investigatore privato può fornire l'informativa in un unico contesto ai sensi dell'art. 3 delle presenti regole, ponendo in particolare evidenza l'identità e la qualità professionale dell'investigatore, nonché la natura facoltativa del conferimento dei dati, fermo restando quanto disposto dall'art. 14 del regolamento, nel caso in cui i dati personali non siano stati ottenuti presso l'interessato.

19A00179

DELIBERA 19 dicembre 2018.

Regole deontologiche per il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse o per scopi di ricerca storica. (Delibera n. 513/2018).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il regolamento (Ue) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati), (di seguito «Regolamento» e «RGPD»);

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali, decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (di seguito «Codice»), così come modificato dal predetto decreto legislativo n. 101 del 2018;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio», ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137;

Visto il codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi storici, allegato A.2 al Codice;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore la dott.ssa Augusta Iannini;

PREMESSO:

L'art. 20, commi 3 e 4, del decreto legislativo 101 del 2018 ha conferito al Garante il compito di verificare, nel termine di novanta giorni dalla sua entrata in vigore, la conformità al regolamento delle disposizioni contenute nei codici di deontologia e buona condotta di cui agli allegati A.1, A.2, A.3, A.4 e A.6 al Codice.

Le disposizioni ritenute compatibili, ridenominate regole deontologiche, dovranno essere pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e, con decreto del Ministero della giustizia, saranno successivamente riportate nell'allegato A al Codice.

Il Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi storici cessa di produrre effetti dalla pubblicazione delle predette regole nella *Gazzetta Ufficiale* (art. 20, comma 3, del decreto legislativo 101 del 2018).

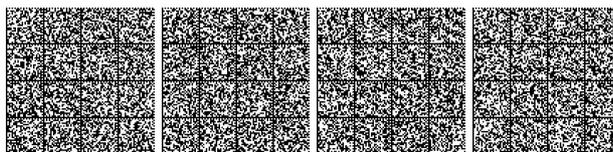
Resta fermo che successivamente, il Garante potrà promuovere la revisione di tali regole, secondo la procedura di cui all'art. 2-*quater* del Codice, in base alla quale lo schema delle regole deontologiche, nell'osservanza del principio di rappresentatività, deve essere sottoposto a consultazione pubblica, per almeno sessanta giorni.

A regime, l'art. 102 del Codice, così come novellato dall'art. 8 dal decreto legislativo n. 101/2018, prevede specificamente che le regole deontologiche individuino garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato e si applicano ai soggetti pubblici e privati, ivi comprese le società scientifiche e le associazioni professionali, interessati al trattamento dei dati a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica.

OSSERVA:

Nell'ambito del presente provvedimento sono individuate le disposizioni del codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi storici, allegato A2 al Codice, adottato con provvedimento del Garante n. 8 del 14 marzo 2001, ritenute non conformi al regolamento e, in allegato sono riportate le disposizioni conformi, ridenominate regole deontologiche per il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica.

Le regole si applicano ai trattamenti di dati personali effettuati a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica, fermo restando il rispetto dei principi e degli specifici adempimenti richiesti dal regolamento e dal Codice.

Il rispetto delle disposizioni contenute nelle regole deontologiche costituisce condizione essenziale per la liceità e correttezza del trattamento dei dati personali e il

mancato rispetto delle stesse comporta l'applicazione della sanzione di cui all'art. 83, paragrafo 5 del regolamento (articoli 2-*quater*, comma 4, e 166, comma 2, del Codice).

L´osservanza di tali regole non deve, in ogni caso, pregiudicare l´indagine, la ricerca, la documentazione e lo studio ovunque svolti, in relazione a figure, fatti e circostanze del passato.

In via generale, si rappresenta che si è tenuto conto dell'esigenza di contemperare il diritto alla libertà di ricerca storica con altri diritti fondamentali dell'individuo, in ossequio al principio di proporzionalità (cons. 4 RGPD), verificando la conformità delle disposizioni del codice di deontologia, in particolare, ai considerando e agli articoli dedicati alla ricerca storica e all'archiviazione nel pubblico interesse (cons. 156, art. 5, comma 1, lettera *b)* ed *e)*, art. 9, art. 10, e art. 89, par. 1 RGPD).

1. Modifiche generali

Preliminarmente, si osserva che si è reso necessario aggiornare i riferimenti normativi presenti nel codice di deontologia e la semantica utilizzata rispetto al rinnovato quadro normativo europeo e nazionale di riferimento.

Si è reso necessario, inoltre, eliminare il preambolo del codice di deontologia, dovendosi, in base al richiamato art. 20 del decreto legislativo 101 del 2018, ridenominare solo le disposizioni dello stesso. Il preambolo, invece, nel sintetizzare le condizioni di liceità del trattamento, evidenziava, altresì, i presupposti della sottoscrizione del codice di deontologia avvenuta nel 2001, nel rispetto del principio di rappresentatività, che, comunque, rimane alla base delle presenti regole.

Cionondimeno, i principi e le fonti di diritto sovranazionale ivi richiamati, sono in ogni caso da ritenersi a fondamento dei trattamenti di dati personali effettuati nell'ambito degli archivi e della ricerca storica.

2. Disposizioni ritenute incompatibili

Si è ritenuto di riformulare il Titolo del Capo II in «Disposizioni generali per gli archivisti e liceità dei relativi trattamenti» e la rubrica dell'art. 3 in «Disposizioni generali», nonché il titolo del Capo III in «Disposizioni generali per gli utenti e condizioni per la liceità dei relativi trattamenti» e la rubrica dell'art. 9 in «Disposizioni generali», al fine di prevenire sovrapposizioni tra le presenti regole deontologiche con i futuri codici di condotta, che potranno essere adottati ai sensi degli articoli 40 e ss. RGPD.

Parimenti, è stata aggiornata la rubrica dell'art. 7 da «Aggiornamento dei dati» in «Esercizio dei diritti», tenuto conto che l'art. 16 del Regolamento ricomprende il diritto di aggiornamento nel diritto di rettifica e integrazione di cui all'art. 16 RGPD.

All'art. 8, «Fonti orali», è stata eliminata la disposizione che consentiva al titolare del trattamento di fornire un'«informativa semplificata» in caso di trattamento di fonti orali; ciò, in quanto il regolamento non prevede alcuna forma di deroga o semplificazione agli obblighi informativi, quando i dati sono raccolti presso gli interessati (*cfr.* art. 13 RGPD).

Parimenti, è stata rilevata la non conformità al regolamento dell'art. 11, comma 5, del codice di deontologia che - nell'esonerare dall'obbligo di fornire l'informativa agli interessati nei casi di raccolta di dati personali presso soggetti terzi, quando ciò risulti impossibile o comporti uno sforzo sproporzionato - non prevedeva misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, come richiesto dall'art. 14, par. 5 lettera *b)*, del regolamento.

Sono state, altresì, modificate le rubriche degli articoli 12 e 13, rispettivamente, come segue «Applicazione delle regole deontologiche» e «Violazione delle regole deontologiche».

3. Regole deontologiche

I predetti elementi, relativi all'aggiornamento della disciplina in materia, sono recepiti nelle «Regole deontologiche per il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica» in ragione di quanto disposto dall'art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018 e riportate nell'allegato 1 al presente provvedimento e che ne forma parte integrante. Tali «Regole deontologiche» sono volte a disciplinare i trattamenti in questione in attesa di un auspicabile aggiornamento delle stesse ai sensi degli articoli 2-*quater* e 101 e ss. del Codice. Pertanto, si dispone la trasmissione delle suddette «Regole deontologiche» all´Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la relativa pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché al Ministero della giustizia per essere riportato nell´Allegato *A)* al Codice.

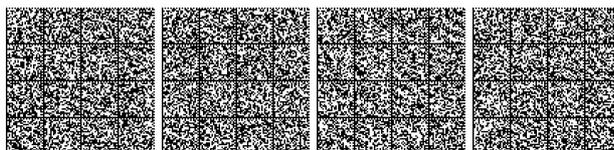
Tutto ciò premesso
il Garante:

Ai sensi dell'art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018, verificata la conformità al regolamento delle disposizioni del codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi storici, allegato A.2 al Codice, dispone che le medesime, riportate nell'allegato 1 al presente provvedimento e che ne forma parte integrante, siano pubblicate come «Regole deontologiche per il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica» e ne dispone, altresì, la trasmissione all´Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché al Ministero della giustizia per essere riportato nell´allegato *A)* al Codice.

Roma, 19 dicembre 2018

Il presidente
SORO

Il relatore
IANNINI

Il segretario generale
BUSIA

ALLEGATO *1*

Regole deontologiche per il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse o per scopi di ricerca storica

Capo I

PRINCIPI GENERALI

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

1. Le presenti regole sono volte a garantire che l´utilizzazione di dati di carattere personale acquisiti nell´esercizio della libera ricerca storica e del diritto allo studio e all´informazione, nonché nell´accesso ad atti e documenti, si svolga nel rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità delle persone interessate, in particolare del diritto alla riservatezza e del diritto all´identità personale.

2. Le presenti regole riguardano i trattamenti di dati personali effettuati per scopi storici in relazione ai documenti conservati presso archivi delle pubbliche amministrazioni, enti pubblici ed archivi privati dichiarati di notevole interesse storico. Le regole deontologiche si applicano, senza necessità di sottoscrizione, all´insieme dei trattamenti di dati personali comunque effettuati dagli utenti per scopi storici.

3. Il presenti regole recano, altresì, principi-guida di comportamento dei soggetti che trattano per scopi storici dati personali conservati presso archivi pubblici e archivi privati dichiarati di notevole interesse storico, e in particolare:

a) nei riguardi degli archivisti, individua regole di correttezza e di non discriminazione nei confronti degli utenti, indipendentemente dalla loro nazionalità, categoria di appartenenza, livello di istruzione;

b) nei confronti degli utenti, individua cautele per la raccolta, l´utilizzazione e la diffusione dei dati contenuti nei documenti.

4. La competente sovrintendenza archivistica riceve comunicazione da parte di proprietari, possessori e detentori di archivi privati non dichiarati di notevole interesse storico o di singoli documenti di interesse storico, i quali manifestano l´intenzione di applicare le presenti regole nella misura per essi compatibile.

Art. 2.

Definizioni

1. Nell´applicazione delle presenti regole deontologiche si tiene conto delle definizioni e delle indicazioni contenute nella disciplina in materia di trattamento dei dati personali. Ai medesimi fini si intende, altresì:

a) per «archivista», chiunque, persona fisica o giuridica, ente o associazione, abbia responsabilità di controllare, acquisire, trattare, conservare, restaurare e gestire archivi storici, correnti o di deposito della pubblica amministrazione, archivi privati dichiarati di notevole interesse storico, nonché gli archivi privati di cui al precedente art. 1, comma 4;

b) per «utente», chiunque chieda di accedere o acceda per scopi storici a documenti contenenti dati personali, anche per finalità giornalistiche o di pubblicazione occasionale di articoli, saggi e altre manifestazioni del pensiero;

c) per «documento», qualunque testimonianza scritta, orale o conservata su qualsiasi supporto che contenga dati personali.

Capo II

DISPOSIZIONI GENERALI PER GLI ARCHIVISTI E LICEITÀ DEI RELATIVI TRATTAMENTI

Art. 3.

Disposizioni generali

1. Nel trattare i dati di carattere personale e i documenti che li contengono, gli archivisti adottano, in armonia con la legge e i regolamenti, le modalità più opportune per favorire il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità delle persone alle quali si riferiscono i dati trattati.

2. Gli archivisti di enti o istituzioni pubbliche si adoperano per il pieno rispetto, anche da parte dei terzi con cui entrano in contatto per ragioni del proprio ufficio o servizio, delle disposizioni di legge e di regolamento in materia archivistica e, in particolare, di quanto previsto nel Capo III "Consultabilità dei documenti degli archivi e tutela della riservatezza", artt. da 122-127 del decreto legislativo n. 42 del 2004 e agli artt. da 101-103 del Codice.

3. I soggetti che operano presso enti pubblici svolgendo funzioni archivistiche, nel trattare dati di carattere personale si attengono ai doveri di lealtà, correttezza, imparzialità, onestà e diligenza propri dell´esercizio della professione e della qualifica o livello ricoperti. Essi conformano il proprio operato al principio di trasparenza della attività amministrativa.

4. I dati personali trattati per scopi storici possono essere ulteriormente utilizzati per tali scopi, e sono soggetti in linea di principio alla medesima disciplina indipendentemente dal documento in cui sono contenuti e dal luogo di conservazione, ferme restando le cautele e le garanzie previste per particolari categorie di dati o di trattamenti.

Art. 4.

Conservazione e tutela

1. Gli archivisti si impegnano a:

a) favorire il recupero, l´acquisizione e la tutela dei documenti. A tal fine, operano in conformità con i principi, i criteri metodologici e le pratiche della professione generalmente condivisi ed accettati, curando anche l´aggiornamento sistematico e continuo delle proprie conoscenze storiche, amministrative e tecnologiche;

b) tutelare l´integrità degli archivi e l´autenticità dei documenti, anche elettronici e multimediali, di cui promuovono la conservazione permanente, in particolare di quelli esposti a rischi di cancellazione, dispersione ed alterazione dei dati;

c) salvaguardare la conformità delle riproduzioni dei documenti agli originali ed evitare ogni azione diretta a manipolare, dissimulare o deformare fatti, testimonianze, documenti e dati;

d) sviluppare misure idonee a prevenire l´eventuale distruzione, dispersione o accesso non autorizzato ai documenti e adottare, in presenza di specifici rischi, particolari cautele quali la consultazione in copia di alcuni documenti e la conservazione degli originali in cassaforte o armadi blindati.

Art. 5.

Comunicazione e fruizione

1. Gli archivi sono organizzati secondo criteri tali da assicurare il principio della libera fruibilità delle fonti.

2. L´archivista promuove il più largo accesso agli archivi e, attenendosi al quadro della normativa vigente, favorisce l´attività di ricerca e di informazione nonché il reperimento delle fonti.

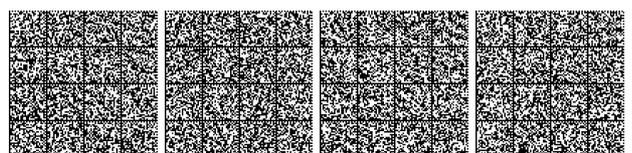
3. L´archivista informa il ricercatore sui documenti estratti temporaneamente da un fascicolo perché esclusi dalla consultazione.

4. In caso di rilevazione sistematica dei dati realizzata da un archivio in collaborazione con altri soggetti pubblici o privati, per costituire banche dati di intere serie archivistiche, la struttura interessata sottoscrive una apposita convenzione per concordare le modalità di fruizione e le forme di tutela dei soggetti interessati, attenendosi alle disposizioni della legge, in particolare per quanto riguarda il rapporto tra il titolare, il responsabile del trattamento e le persone autorizzate al trattamento

Art. 6.

Impegno di riservatezza

1. Gli archivisti si impegnano a:

a) non fare alcun uso delle informazioni non disponibili agli utenti o non rese pubbliche, ottenute in ragione della propria attività anche in via confidenziale, per proprie ricerche o per realizzare profitti e

interessi privati. Nel caso in cui l´archivista svolga ricerche per fini personali o comunque estranei alla propria attività professionale, è soggetto alle stesse regole e ai medesimi limiti previsti per gli utenti;

b) mantenere riservate le notizie e le informazioni concernenti i dati personali apprese nell´esercizio delle proprie attività.

2. L´archivista osserva tali doveri di riserbo anche dopo la cessazione dalla propria attività.

Art. 7.

Esercizio dei diritti

1. L´archivista favorisce l´esercizio del diritto degli interessati alla rettifica o all´integrazione dei dati, garantendone la conservazione secondo modalità che assicurino la distinzione delle fonti originarie dalla documentazione successivamente acquisita.

2. Ai fini dell´applicazione dell'art. 15 RGPD, in presenza di eventuali richieste generalizzate di accesso ad un´ampia serie di dati o documenti, l´archivista pone a disposizione gli strumenti di ricerca e le fonti pertinenti fornendo al richiedente idonee indicazioni per una loro agevole consultazione.

3. In caso di esercizio di un diritto, concernente persone decedute ai sensi dell'art. 2-*terdecies* del Codice, da parte di chi vi abbia interesse proprio o agisce a tutela dell'interessato, in relazione a dati personali che riguardano persone decedute e documenti assai risalenti nel tempo, la sussistenza dell´interesse è valutata anche in riferimento al tempo trascorso.

Art. 8.

Fonti orali

1. In caso di trattamento di fonti orali, è necessario che gli intervistati abbiano espresso il proprio consenso in modo esplicito, eventualmente in forma verbale.

2. Gli archivi che acquisiscono fonti orali richiedono all´autore dell´intervista una dichiarazione scritta dell´avvenuta comunicazione degli scopi perseguiti nell´intervista stessa e del relativo consenso manifestato dagli intervistati.

Capo III

DISPOSIZIONI GENERALI PER GLI UTENTI E CONDIZIONI PER LA LICEITÀ DEI RELATIVI TRATTAMENTI

Art. 9.

Disposizioni generali

1. Nell´accedere alle fonti e nell´esercitare l´attività di studio, ricerca e manifestazione del pensiero, gli utenti, quando trattino i dati di carattere personale, secondo quanto previsto dalla legge e dai regolamenti, adottano le modalità più opportune per favorire il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità delle persone interessate.

2. In applicazione del principio di cui al comma 1, gli utenti utilizzano i documenti sotto la propria responsabilità e conformandosi agli scopi perseguiti e delineati nel progetto di ricerca, nel rispetto dei principi di pertinenza ed indispensabilità di cui all´art. 101, comma 2, del Codice.

Art. 10.

Accesso agli archivi pubblici

1. L´accesso agli archivi pubblici è libero. Tutti gli utenti hanno diritto ad accedere agli archivi con eguali diritti e doveri.

2. Fanno eccezione, ai sensi delle leggi vigenti, i documenti di carattere riservato relativi alla politica interna ed estera dello Stato che divengono consultabili cinquanta anni dopo la loro data e quelli contenenti i dati di cui agli artt. 9, par. 1, e 10 RGPD, che divengono liberamente consultabili quaranta anni dopo la loro data. Il termine è di settanta anni se i dati sono relativi alla salute ovvero alla vita o all'orientamento sessuale oppure rapporti riservati di tipo familiare.

3. L´autorizzazione alla consultazione dei documenti di cui al comma 2 può essere rilasciata prima della scadenza dei termini dal Ministro dell´interno, previo parere del direttore dell´Archivio di Stato o del sovrintendente archivistico competenti e udita la Commissione per le questioni inerenti alla consultabilità degli atti di archivio riservati istituita presso il Ministero dell´interno, secondo quanto previsto all'art. 123 del decreto legislativo n. 42 del 2004.

4. In caso di richiesta di autorizzazione a consultare i documenti di cui al comma 2 prima della scadenza dei termini, l´utente presenta all´ente che li conserva un progetto di ricerca che, in relazione alle fonti riservate per le quali chiede l´autorizzazione, illustri le finalità della ricerca e le modalità di diffusione dei dati. Il richiedente ha facoltà di presentare ogni altra documentazione utile.

5. L´autorizzazione di cui al comma 3 alla consultazione è rilasciata a parità di condizioni ad ogni altro richiedente. La valutazione della parità di condizioni avviene sulla base del progetto di ricerca di cui al comma 4.

6. L´autorizzazione alla consultazione dei documenti, di cui al comma 3, prima dello scadere dei termini, può contenere cautele volte a consentire la comunicazione dei dati senza ledere i diritti, le libertà e la dignità delle persone interessate.

7. Le cautele possono consistere anche, a seconda degli obiettivi della ricerca desumibili dal progetto, nell´obbligo di non diffondere i nomi delle persone, nell´uso delle sole iniziali dei nominativi degli interessati, nell´oscuramento dei nomi in una banca dati, nella sottrazione temporanea di singoli documenti dai fascicoli o nel divieto di riproduzione dei documenti. Particolare attenzione è prestata al principio della pertinenza e all´indicazione di fatti o circostanze che possono rendere facilmente individuabili gli interessati.

8. L´autorizzazione di cui al comma 3 è personale e il titolare dell´autorizzazione non può delegare altri al conseguente trattamento dei dati. I documenti mantengono il loro carattere riservato e non possono essere ulteriormente utilizzati da altri soggetti senza la relativa autorizzazione.

Art. 11.

Diffusione

1. L´interpretazione dell´utente, nel rispetto del diritto alla riservatezza, del diritto all´identità personale e della dignità degli interessati, rientra nella sfera della libertà di parola e di manifestazione del pensiero costituzionalmente garantite.

2. Nel far riferimento allo stato di salute delle persone l´utente si astiene dal pubblicare dati analitici di interesse strettamente clinico e dal descrivere abitudini sessuali riferite ad una determinata persona identificata o identificabile.

3. La sfera privata delle persone note o che abbiano esercitato funzioni pubbliche deve essere rispettata nel caso in cui le notizie o i dati non abbiano alcun rilievo sul loro ruolo o sulla loro vita pubblica.

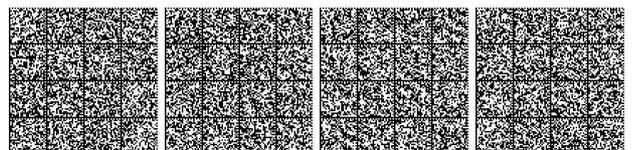
4. Al momento della diffusione dei dati il principio della pertinenza è valutato dall´utente con particolare riguardo ai singoli dati personali contenuti nei documenti, anziché ai documenti nel loro complesso. L´utente può diffondere i dati personali se pertinenti e indispensabili alla ricerca e se gli stessi non ledono la dignità e la riservatezza delle persone.

5. L´utente può utilizzare i dati elaborati o le copie dei documenti contenenti dati personali, accessibili su autorizzazione, solo ai fini della propria ricerca, e ne cura la riservatezza anche rispetto ai terzi.

Art. 12.

Applicazione delle regole deontologiche

1. I soggetti pubblici e privati, comprese le società scientifiche e le associazioni professionali, che siano tenuti ad applicare le presenti regole deontologiche, si impegnano, con i modi e nelle forme previste dai propri ordinamenti, a promuoverne la massima diffusione e la conoscenza, nonché ad assicurarne il rispetto.

2. Nel caso degli archivi degli enti pubblici e degli archivi privati dichiarati di notevole interesse storico, le sovrintendenze archivistiche promuovono la diffusione e l´applicazione delle regole deontologiche.

Art. 13.

Violazione delle regole deontologiche

1. Nell´ambito degli archivi pubblici le amministrazioni competenti applicano le sanzioni previste dai rispettivi ordinamenti.

2. Le società e le associazioni tenute ad applicare le presenti regole adottano, sulla base dei propri ordinamenti e regolamenti, le opportune misure in caso di violazione del codice stesso, ferme restando le sanzioni di legge.

3. La violazione delle prescrizioni delle presenti regole deontologiche da parte degli utenti è comunicata agli organi competenti per il rilascio delle autorizzazioni a consultare documenti riservati prima del decorso dei termini di legge, ed è considerata ai fini del rilascio dell´autorizzazione medesima. L´amministrazione competente, secondo il proprio ordinamento, può altresì escludere temporaneamente dalle sale di studio i soggetti responsabili della violazione delle regole delle presenti regole deontologiche. Gli stessi possono essere esclusi da ulteriori autorizzazioni alla consultazione di documenti riservati.

4. Oltre a quanto previsto dalla legge per la denuncia di reato cui sono tenuti i pubblici ufficiali, i soggetti di cui ai commi 1 e 2 possono segnalare al Garante le violazioni delle regole di condotta per l´eventuale adozione dei provvedimenti e delle sanzioni di competenza.

19A00178

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 6/18/AdD adottata dall'assemblea dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti in data 12 luglio 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0016550/COM-L-160 del 19 dicembre 2018 è stata approvata, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 6/18/AdD adottata dall'assemblea dei delegati della Cassa dei dottori commercialisti in data 12 luglio 2018, concernente modifiche al regolamento unitario in materia di previdenza e assistenza.

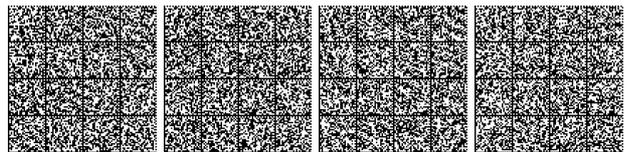
19A00162

Approvazione della delibera n. 6 adottata dal Comitato amministratore della gestione separata dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) in data 12 luglio 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0016519/PG-L-85 del 19 dicembre 2018 è stata approvata, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 6 adottata dal Comitato amministratore della Gestione Separata dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI), in data 12 luglio 2018, concernente la convenzione con CASAGIT (Cassa autonoma di assistenza integrativa dei giornalisti italiani) per assistenza sanitaria.

19A00163

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

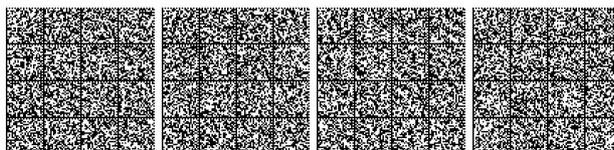
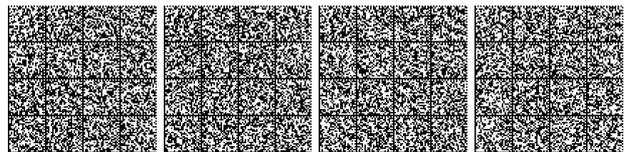
(WI-GU-2019-GU1-012) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.